



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 21

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

22 DE ABRIL DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. RASILEZ® HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA 150/25 mg

Expediente : 19993061
Radicado : 2012147107
Fecha : 2012/12/11
Fecha de recepción C.R.: 2013/02/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene hemifumarato de aliskireno (165,75mg) equivalente a aliskireno 150,0 mg, hidroclorotiazida 25,0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aliskireno, a la hidroclorotiazida, a otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de rasilez HCT. Rasilez hct está contraindicado durante el embarazo. Anuria.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0559-e, fechado de 19 de julio de 2012, con los ajustes en las contraindicaciones solicitadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al llamado a revisión de oficio descrito en el Acta No.25 de 2012, numeral 3.6.3.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0559-e fechado de 19 de julio de 2012 y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0559-e fechado de 19 de julio de 2012 allegado bajo el radicado de la referencia para el producto en mención.

Así mismo, ésta Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio emitido en el el Acta No. 25 de 2012 numeral 3.6.3, para el producto de la referencia.

3.7.2. RASILEZ® HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA 300/25 mg

Expediente : 19993060
Radicado : 2012147096
Fecha : 2012/12/11
Fecha de recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene hemifumarato de aliskireno equivalente a aliskireno base 300mg, hidroclorotiazida 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aliskireno, a la hidroclorotiazida, a otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de rasilez hct. Rasilez hct está contraindicado durante el embarazo. Anuria.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0559-e, fechado de 19 de julio de 2012, con los ajustes en las contraindicaciones solicitadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al llamado a revisión de oficio descrito en el Acta No.25 de 2012, numeral 3.6.3.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0559-e fechado de 19 de julio de 2012 y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0559-e fechado de 19 de julio de 2012, allegado bajo el radicado de la referencia para el producto en mención.

Así mismo, ésta Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio emitido en el el Acta No. 25 de 2012 numeral 3.6.3, para el producto de la referencia.

3.7.3. RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 300 mg

Expediente : 19983150
Radicado : 2012147089
Fecha : 2012/12/11
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene hemifumarato de aliskireno equivalente a aliskireno 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0558-e, fechado de 19 de julio de 2012, con los ajustes en las contraindicaciones solicitadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al llamado a revisión de oficio descrito en el Acta No.25 de 2012, numeral 3.6.3.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aceptar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0558-e fechado de 19 de julio de 2012 y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0558-e fechado de 19 de julio de 2012, allegado bajo el radicado de la referencia para el producto en mención.

Así mismo, ésta Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio emitido en el el Acta No. 25 de 2012 numeral 3.6.3, para el producto de la referencia.

3.7.4. RASILAMLO HCT 300/10/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20037338
Radicado : 2012148180
Fecha : 2012/12/12
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene aliskireno hemifumarato (equivalente a aliskireno base) 300 mg, amlodipino besilato (equivalente a amlodipino base) 10 mg, hidroclortiazida 12,5

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

Advertencias y precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave
- Disfunción hepática,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Que padezcan estenosis aórtica
- Mitral
- miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- no debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0561-e, fechado de 19 de julio de 2012, con los ajustes en las contraindicaciones solicitadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al llamado a revisión de oficio descrito en el Acta No.25 de 2012, numeral 3.6.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0561-e fechado de 19 de julio de 2012 y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0561-e fechado de 19 de julio de 2012, allegado bajo el radicado de la referencia para el producto en mención.

Así mismo, ésta Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio emitido en el el Acta No. 25 de 2012 numeral 3.6.3, para el producto de la referencia.

3.7.5. RASILAMLO ® HCT 300/5/25 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR

Expediente : 20037336
Radicado : 2012148162
Fecha : 2012/12/12
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene aliskireno hemifumarato (331,50 mg) equivalente a aliskireno base 300,00 mg, amlodipino besilato (6,94 mg) equivalente a amlodipino base 5,00 mg, hidroclortiazida 25,00 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

Advertencias y precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave o disfunción hepática, o que padezcan estenosis aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0561-e, fechado de 19 de julio de 2012, con los ajustes en las contraindicaciones solicitadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al llamado a revisión de oficio descrito en el Acta No.25 de 2012, numeral 3.6.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0561-e fechado de 19 de julio de 2012 y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0561-e fechado de 19 de julio de 2012, allegado bajo el radicado de la referencia para el producto en mención.

Así mismo, ésta Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio emitido en el el Acta No. 25 de 2012 numeral 3.6.3, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.7.6. VIAGRA 50 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 225487
Radicado : 2013018536
Fecha : 2013/02/21
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene citrato de sildenafilo equivalente a 50 mg de base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con nitratos. Administrar con cautela a pacientes con desordenes de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con el fin de dar respuesta al llamado de revisión de oficio del acta 69 de 2012 numeral 3.6.1.

- Modificación de Precauciones.
- Información para prescribir IPP basada en CDS versión 10.0 de marzo 01 de 2012.

Nuevas Precauciones: Viagra no está indicado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial. Viagra no está indicado para uso en niños menores de 18 años.

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

Inclusión en Precauciones: Viagra no está indicado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial. Viagra no está indicado para uso en niños menores de 18 años.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Se recomienda aceptar la Información para prescribir basada en CDS versión 10.0 de marzo 01 de 2012, para el producto de la referencia.

Así mismo, ésta Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 69 de 2012 numeral 3.6.1., para el producto de la referencia.

3.7.7. VIAGRA 100 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 227589
Radicado : 2013018538
Fecha : 2013/02/21
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene citrato de sildenafilo equivalente a 100 mg de base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con nitratos.

Precauciones: administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlcera péptica activa o enfermedad ocular hereditaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia, con el fin de dar respuesta al llamado de revisión de oficio del acta 69 de 2012 numeral 3.6.1.

- Modificación de Precauciones.
- Infamación para prescribir IPP basada en CDS versión 10.0 de marzo 01 de 2012.

Nuevas Precauciones: Viagra no está indicado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial. Viagra no está indicado para uso en niños menores de 18 años.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Inclusión en Precauciones: Viagra no está indicado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial. Viagra no está indicado para uso en niños menores de 18 años.

Se recomienda aceptar la Información para prescribir basada en CDS versión 10.0 de marzo 01 de 2012, para el producto de la referencia.

Así mismo, ésta Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 69 de 2012 numeral 3.6.1., para el producto de la referencia.

3.7.8. RASILAMLO ® 150mg/ 5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Expediente : 20025950
Radicado : 2012148158
Fecha : 2012/12/12
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene aliskireno hemifumarato (como base) 150 mg, amlodipino besilato (como base) 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Advertencias y precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave
- Disfunción hepática,
- Que padezcan estenosis aórtica
- Mitral
- miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- no debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0560-e, fechado de 19 de julio de 2012, con los ajustes en las contraindicaciones solicitadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al llamado a revisión de oficio descrito en el Acta No.25 de 2012, numeral 3.6.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0560-e fechado de 19 de julio de 2012 y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0560-e fechado de 19 de julio de 2012, allegado bajo el radicado de la referencia para el producto en mención.

Así mismo, ésta Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio emitido en el el Acta No. 25 de 2012 numeral 3.6.3, para el producto de la referencia.

3.13. INSERTOS

3.13.1. STRATTERA 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 19943625
Radicado : 2012121665
Fecha : 2012/10/11

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Ely Lilly Interamerica

Composición: Cada cápsula contiene atomoxetina clorhidrato (equivalente a 10 mg) 11.43 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora, la aprobación del inserto y la información para prescribir CDS27JUL11 V2.1 (01MAR12)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CDS27JUL11 V2.1 (01MAR12) y la información para prescribir versión CDS27JUL11 V2.1 (01MAR12), para el producto de la referencia.

3.13.2. GLAUCOTENSIL T SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19934159
Radicado : 2012149988
Fecha : 2012/12/13
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Principio activo: Cada 1mL contiene dorzolamida HCL 20 mg, timolol maleato 6,83 mg equivalente a timolol 5 mg.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otro glaucoma secundario de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrio ventricular de 2º Y 3º grado, insuficiencia cardiaca evidente, shock carcinogénico, hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones: Insuficiencia cardiaca no controlada, enfermedad cardiaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa por que la dorzolamina y sus metabólicos se excretan por vía renal, debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente, el componente Dorzolamina es una sulfonamida y se puede presentar reacciones de hipersensibilidad a la misma. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis y reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral, su efecto se puede potenciar con b bloqueadores orales. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación acetazolamida –timolol después de procedimientos de filtración. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blando; estos se deben colocar 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. El timolol aparece en la leche y se debe considerar la suspensión de la lactancia si es necesario continuar el medicamento.

Efectos colaterales: Ardor y dolor ocular, erosión corneal, visión borrosa, lagrimeo, alteraciones del gusto.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 9 del 16/02/2011, 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 versión 9 del 16/02/2011 para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.3. BACILLUS CALMETTE GUERIN (BCG)

Expediente : 20030707
Radicado : 2012145123
Fecha : 2012/12/07
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Silcov S.A.S.

Composición: Cada vial contiene Bacillus calmette guerin (entre 1- 19,2 X 10⁸ UFC) 40 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Carcinoma in situ de la vejiga urinaria (CEI).

Contraindicaciones: (Bacillus Calmette Guerin) (BCG) liofilizado para la instilación intravesical de carcinoma in situ de vejiga no debe ser usada en: alteraciones de la respuesta inmune con independencia de que este deterioro es congénito o causado por la enfermedad, los medicamentos u otra terapia. Serología positiva para VIH.

El embarazo y la lactancia. Reacción tuberculínica positiva en relación con evidencia clínica de tuberculosis activa existente. Infecciones del tracto urinario: el tratamiento debe ser retenido hasta que el urocultivo es negativo y la terapia con antibióticos se detiene. Trauma en la vejiga urinaria.

Un paciente con fiebre necesita una evaluación cuidadosa antes de instaurar el tratamiento.

La seguridad para el modo de tratamiento en mujeres embarazadas, madres lactantes y los niños no ha sido evaluada. El tratamiento continuado con el tratamiento antituberculoso.

Precauciones: el (BCG) (liofilizado) no debe administrarse por vía intravenosa, por vía subcutánea o intramuscular. La vacuna no está indicada para la inmunización. La preparación contiene micobacterias vivas atenuadas (BCG) y debe utilizarse con una técnica aséptica. Todos los equipos suministros y recipientes en contacto con BCG deben ser tratados y desechados como de riesgo biológico, la orina evacuada por 6 horas después de las instilaciones, también tiene que estar debidamente desinfectado.

Recomendación: esta preparación no debe ser usada como vacuna contra la tuberculosis.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (allegado con radicado N° 2012145123), 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 allegado bajo el radicado de la referencia (No. 2012145123) para el producto de la referencia.

3.13.4. HICON ®

Expediente : 20039505

Radicado : 2012145128

Fecha : 2012/12/07

Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/11

Interesado : Comercializadora de Material Científico E Industrial Ltda. Comci Ltda.

Composición: Cada 1mL contiene yoduro de sodio (I-131) 37 GBq/mL

Forma farmacéutica: solución oral

Indicaciones: Las dosis terapéuticas de la solución de USP de yoduro de sodio I-131 preparadas con hicon son indicadas para el tratamiento del hipertiroidismo y casos especiales de carcinoma de tiroides.

Contraindicaciones: Pacientes con vómito y diarrea no deben recibir yodo radiactivo y la terapia antitiroidea debe ser discontinuada 3 o 4 días antes de la administración del yodo radiactivo. El yoduro de sodio i-131 está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan llegar a quedar embarazadas.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto septiembre de 2011, 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

considera que el interesado debe especificar los tipos de cáncer de tiroide que se benefician de este medicamento. Así mismo, el interesado debe incluir información que contenga las interacciones e incompatibilidades por el uso de este producto.

3.13.5. BOTEMIB

Expediente : 20055216
Radicado : 2012129564
Fecha : 2012/10/31
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada vial contiene bortezomib 35 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de 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 allegado bajo el radicado número 2012129564 para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.6. GALVUS 50 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19988550
Radicado : 13011395
Fecha : 2012/08/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene vildagliptina 50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Como complemento de la dieta y el ejercicio u otro terapia farmacológica para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. En monoterapia o en terapias asociadas con metformina, una sulfonilurea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del régimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabético. Lo anterior es importante, no solo para el tratamiento primario de la diabetes, sino también como complemento del tratamiento farmacológico

Contraindicaciones: Galvus está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones de uso

General

Galvus no es un sustituto de la insulina para pacientes que necesitan insulina, ni debe administrarse a los pacientes con diabetes de tipo 1 o con cetoacidosis diabética.

Disfunción hepática

No se recomienda el uso de Galvus en pacientes con disfunción hepática, incluidos los que tienen valores de ALT o AST previos al tratamiento más de 2,5 veces mayores que el LSN.

Supervisión de las enzimas hepáticas

Se han comunicado casos esporádicos de disfunción hepática (incluida la hepatitis). Estos casos han sido generalmente asintomáticos, no dejaron

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

secuelas clínicas y los resultados de las pruebas de la función hepática se normalizaron tras suspender el tratamiento. Es necesario efectuar pruebas de la función hepática antes de empezar el tratamiento con Galvus. No se recomienda Galvus en pacientes con valores de ALT o AST previos al tratamiento más de 2.5 veces mayores que el LSN. Deben efectuarse pruebas de la función hepática cada tres meses durante el primer año de tratamiento con Galvus y luego periódicamente. Los pacientes que presenten aumentos de las transaminasas deben someterse a una segunda evaluación hepática de confirmación y luego a pruebas de la función hepática regulares hasta la normalización de los valores. Si las cifras de AST o ALT son persistentemente iguales o superiores al triple del LSN, se recomienda suspender el tratamiento con Galvus. Los pacientes que manifiesten ictericia u otros signos de disfunción hepática deben suspender el tratamiento con Galvus y consultar inmediatamente al médico. En este caso no debe reanudarse el tratamiento con la vildagliptina, incluso tras la normalización de las pruebas de la función hepática.

Otros

Los comprimidos de Galvus contienen lactosa. No deben tomar este medicamento los pacientes con trastornos hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, alactasia lapona o absorción deficiente de glucosa o galactosa.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios de fecundidad realizados en ratas con dosis de vildagliptina hasta 200 veces mayores que la dosis humana recomendada no han revelado alteraciones de fecundidad ni del desarrollo embrionario inicial. La vildagliptina a no fue teratógena en la rata ni en el conejo. No obstante, como no han realizado estudios comparativos adecuados en mujeres embarazadas la vildagliptina no debe usarse durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre justifique el riesgo para el feto.

No siempre los estudios en animales permiten predecir la respuesta humana al medicamento. Dado que los conocimientos actuales indican que una glucemia anormal durante el embarazo se asocia con una mayor incidencia de anomalías congénitas y con un incremento de la morbimortalidad neonatal, la mayoría de los expertos recomienda la administración de la insulina en monoterapia durante el embarazo de manera que la glucemia se mantenga lo más cerca posibles de los valores normales.

Lactancia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No se sabe si la vildagliptina pasa a la leche humana. Galvus no debe administrarse a madres lactantes.

El interesado Presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 58 de 2012, numeral 3.3.9, con el fin de continuar con la a probación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0528-s de 24 de Febrero de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0528-s de 24 de Febrero de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0528-s de 24 de febrero de 2012 y la declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0528-s de 24 de Febrero de 2012, para el producto de la referencia, por cuanto da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 58 de 2012, numeral 3.3.9.

3.13.7. VECTIBIX® 20 mg/mL

Expediente : 20025916

Radicado : 2012146735

Fecha : 2012/12/11

Fecha de recepción C.R.: 2013/02/15

Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértice de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada mL contiene panitumumab 20 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con KRAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan. Se recomienda que en todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, que pueden recibir tratamiento anti-EFGR (panitumumab), deben realizarse pruebas para detectar mutaciones del gen KRAS. Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se desaconseja el tratamiento con el medicamento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Vectibix está contraindicado en pacientes con una historia de reacciones de hipersensibilidad severas o que ponen en peligro la vida a la sustancia activa o a algunos de los excipientes. **Pacientes con neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar o enfermedades oculares** precauciones y advertencias: reacciones dermatológicas: las reacciones dermatológicas asociadas, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) se experimentan con casi todos los pacientes (aproximadamente 90%) tratados con vectibix, la mayoría de estas reacciones son de naturaleza leve a moderada. Si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas grado 3 (nci-ctc/ctcae) o más, o que consideran intolerables, temporalmente suspenda la administración de vectibix hasta cuando se hayan mejorado las reacciones (= grado 2). Una vez mejoradas hasta = grado 2, reinicie la administración de vectibix a 50% de la dosis original. Si no vuelven a aparecer las reacciones, gradúe la dosis de vectibix en incrementos de 25% hasta que se obtenga la dosis recomendada. Si las reacciones no se resuelven (a = grado 2) después de suspender 1 o 2 dosis de vectibix, o si las reacciones vuelven a aparecer o se vuelven intolerables en 50% de la dosis original, se debe suspender permanentemente el uso de vectibix.

En estudios clínicos luego del desarrollo de reacciones dermatológicas severas (incluyendo estomatitis), se reportaron complicaciones infecciosas incluyendo sepsis, en casos raros provocando muertes y abscesos locales que requiere incisiones o drenaje. Los pacientes que tienen reacciones dermatológicas severas o que desarrollan empeoramiento de las reacciones mientras reciben vectibix deben ser monitoreados en cuanto al desarrollo de secuelas inflamatorias o infecciosas (incluyendo celulitis), e iniciarse oportunamente tratamiento adecuado. Se recomienda que los pacientes utilicen antisolares y sombreros y limiten la exposición al sol mientras reciben vectibix y que experimentan urticaria/toxicidades dermatológicas ya que la luz solar puede exacerbar las reacciones cutáneas que pueden ocurrir. **Complicaciones pulmonares:** los pacientes con una historia o evidencias de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar se excluyeron de los estudios clínicos. Como la enfermedad pulmonar intersticial (ILD) se ha observado con los inhibidores egfr, en caso de un inicio agudo o empeoramiento de los síntomas pulmonares, se debe interrumpir el tratamiento con vectibix y realizar una investigación rápida de estos síntomas. Si se diagnostica neumonitis o infiltrados pulmonares, se debe suspender vectibix y el paciente debe tratarse de manera apropiada. **Complicaciones oculares:** alteraciones electrolíticas: se han observado en algunos pacientes disminución progresiva de los niveles de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

magnesio sérico que conduce a hipomagnesemia severa (grado 4). Los pacientes deben monitorearse periódicamente en cuanto a la hipomagnesemia e hipocalcemia antes de iniciar el tratamiento con vectibix, y periódicamente de ahí en adelante hasta las 8 semanas después de la terminación del tratamiento. Se recomienda el agotamiento del magnesio como apropiado. Reacciones relacionadas con la infusión: en un estudio clínico, 4% de pacientes experimentaron reacciones relacionadas con la infusión, y en 1% de pacientes estas reacciones se calificaron como severas (nci-ctc grado 3 y 4). En todos los estudios clínicos se reportaron reacciones relacionadas con la infusión (que ocurrieron durante las 24 horas de cualquier infusión) en 3% de pacientes tratados con vectibix, de los cuales < 1% fueron severas (nci-ctc grados 3 y 4). En el medio post marketing, se han reportado reacciones serias relacionadas con la infusión, incluyendo reportes raros post marketing con un resultado fatal. Si ocurre una reacción severa o que pone en peligro la vida durante una infusión o en algún tiempo después de la infusión (por ejemplo, presencia de broncoespasmo, angioedema, hipotensión, necesidad de medicamento parenteral, o anafilaxis), se debe suspender permanentemente vectibix. En pacientes que experimentan una reacción leve o moderada (nci-ctc grados 1 y 2) relacionada con la infusión, se deben reducir la tasa de infusión durante el tiempo de esa infusión. Se recomienda mantener esta tasa menor de infusión en todas las infusiones posteriores.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad que ocurren más de 24 horas después de la infusión incluyendo un caso fatal de angioedema que ocurrió más de 24 horas después de la infusión. Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de una reacción de inicio tardío y recibir instrucciones para comunicarse con su médico si ocurren síntomas de una reacción de hipersensibilidad.

Otras precauciones: este medicamento contiene 0.150 mmol de sodio (que es 3.45 mg de sodio) por ml de concentrado. Para ser tenido en cuenta por los pacientes en una dieta de sodio controlado. Vectibix en combinación con IFL: los pacientes que reciben vectibix en combinación el régimen IFL (bolo 5-fluorouracilo (500 mg/m²) leucovorina (20 mg/m²) e irinotecan (125 mg/m²)) experimentaron una incidencia alta de diarrea severa. Por consiguiente la administración de vectibix en combinación con IFL se debe evitar. Vectibix en combinación con bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos: un estudio aleatorio, etiqueta abierta, multicéntrico de 1.053 pacientes evaluó la eficacia de bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos que contenían oxaliplatino o irinotecan con y sin vectibix en el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico. En análisis interino con base en 947 pacientes

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

aleatorizados, se observó tiempo de supervivencia corto sin progreso y aumento de las muertes en los pacientes que recibieron vectibix en combinación con bevacizumab y quimioterapia. También se observó una frecuencia mayor de embolismo pulmonar, infecciones (predominantemente de origen dermatológico), diarrea, desbalances electrolíticos y deshidratación en los grupos de tratamiento que utilizaron vectibix en combinación con bevacizumab y quimioterapia. Un análisis adicional de los datos de eficacia mediante el estado de *kras* no identificó un subconjunto de sujetos que se beneficiarán de vectibix en combinación con quimioterapia a base de oxaliplatino o irinotecan y bevacizumab. Se observó una tendencia a desmejorar la supervivencia con vectibix en el subconjunto de *kras* de tipo silvestre de la corte con oxaliplatino, y una tendencia a desmejorar la supervivencia con vectibix en la corte con irinotecan independientemente del estado mutacional de *kras*. Por consiguiente, vectibix no se debe administrar en combinación con bevacizumab que contenga quimioterapia.

Vectibix en combinación con quimioterapia a base de oxaliplatino en pacientes con cáncer colorrectal metastásico: vectibix no se debe administrar en combinación con quimioterapia que contenga oxaliplatino a pacientes mrcr con tumores *kras* mutantes o para los cuales se desconoce el estado del tumor *kras*. En un estudio fase 3 (n=1183,656 sujetos con *kras* tipo silvestre y 440 sujetos con tumores *kras* mutantes) que evaluó panitumumab en combinación con 5-fluorouracilo de infusión, leucovorina y oxaliplatino (folfox) comparando con folfox solo como terapia de primera línea para mrcr, se observó una supervivencia libre de progreso más corta y tiempo de supervivencia general en pacientes con tumores *kras* mutantes que recibieron panitumumab y folfox (n=221) vs. Folfox solo (n=219). Insuficiencia renal aguda: la insuficiencia renal aguda se ha observado en pacientes que desarrollan diarrea severa y deshidratación.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 3 de diciembre de 2012, 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 versión 3 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.8. ELOXATIN® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSION 50 y 100 mg

Expediente : 19962590 / 19962589
Radicado : 2012147466
Fecha : 2012/12/11
Fecha de recepción C.R.: 2013/02/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial x 10 mL contiene oxaliplatino 50 mg
Cada vial x 20 mL contiene oxaliplatino 100 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos, adyuvante en pacientes con cáncer colorrectal en estadios II y III según clasificación TMN).

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos. Advertencia: para uso hospitalario. Uso únicamente de especialista en oncología, cancerología y gastroenterología.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según CCDC v del 8 de octubre 10 de 2009. Revisión junio del 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de Zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según CCDC v del 8 de octubre 10 de 2009 Revisión junio del 2012, para los productos de la referencia.

3.13.9. TAXOTERE VIAL X 20 mg

Expediente : 112083
Radicado : 2012146333
Fecha : 2012/12/10
Fecha de recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 1 mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros
Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Tastre en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrofilos inferior a 1500 células / mm³.

Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg. /dia, comenzando un día antes de la perfusión, con el medicamento han aparecido reacciones graves de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono sur, Centro América y del Caribe según CCDS versión 27 de 17/07/2012. Revisión final agosto del 2012, 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 considera que el interesado debe ajustar el inserto a las indicaciones aprobadas por la sala en el Acta No. 55 de 2011 Numeral 3.3.15, incluyendo: “Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo”.

Así mismo, el interesado debe corregir en el inserto la indicación sobre cáncer escamocelular, quedando esta como: “Cáncer escamocelular de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable (estados III y IV) con buen estado funcional”.

3.13.10. ALPROSTAPINT 20 µg AMPOLLAS

Expediente : 19926427
Radicado : 2012146342
Fecha : 2012/12/10
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene alprostadil 20 µg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de la arteriopatía oclusiva periférica en estadios III y IV de Fontaine, cuando no es posible un tratamiento alternativo o éste es ineficaz

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algún componente del producto. Pacientes con problemas cardíacos no adecuadamente tratados, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca coronaria, infarto de miocardio o ataque

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

cardíaco dentro de los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento. Pacientes con sospecha clínica o radiológica de edema pulmonar (p.ej. Infiltraciones pulmonares) y con alteración ventilatoria obstructiva grave. Pacientes con síntomas de enfermedad hepática aguda (transaminasas 0 y- gt elevadas) o deterioro hepático grave. Diagnóstico de complicaciones hemorrágicas (úlceras recientes en el estómago o intestino, politrauma). Contraindicaciones comunes para la terapia de infusión tales como insuficiencia cardíaca descompensada, edema pulmonar o cerebral, daño renal (oligo o anuria) e hiperhidratación

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2 de octubre de 2008, 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 versión 2 de octubre de 2008, para el producto de la referencia.

3.13.11. TAXOTERE VIAL X 80 mg

Expediente : 112084
Radicado : 2012146334
Fecha : 2012/12/10
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial x 4 mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio iii o iv), con buen estado funcional.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Taxotere en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrofilos inferior a 1500 células/mm³ (milímetro cúbico)

Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según CCDS versión 27 de 17/07/2012. Revisión final agosto del 2012, 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 considera que el interesado debe ajustar el inserto a las indicaciones aprobadas por la sala en el Acta No. 55 de 2011 Numeral 3.3.14, incluyendo: “Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo”.

Así mismo, el interesado debe corregir en el inserto la indicación sobre cáncer escamocelular, quedando esta como: “Cáncer escamocelular de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable (estados III y IV) con buen estado funcional”.

**3.13.12. OXALIPLATINO 50 mg
OXALIPLATINO 100 mg**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20056003/20056004
Radicado : 2012148363
Fecha : 2012/12/12
Interesado : Calier Farmaceutica De Colombia S.A.

Composición:

- Cada frasco de 10 mL contiene 50 mg de oxalipaltino.
- Cada frasco de 20 mL contiene 100 mg de oxalipaltino.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastasico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones: Oxaliplatino está contraindicado en pacientes quienes:

- Tienen una historia conocida de hipersensibilidad al oxaliplatino o a cualquiera de sus excipientes.
- Mujeres embarazadas en periodo de la lactancia.
- Tiene mielosupresión anterior al inicio del primer ciclo que quede evidencia por un conteo de neutrofilos de la línea basa $<2 \times 10^9 / L$ y/o un evidencia por un conteo de plaquetas de $<100 \times 10^9 / L$.
- Tiene neuropatía sensorial periférica con deterioro funcional anterior al primer ciclo.
- Tiene un deterioro severo de la función renal (depuración de creatinina inferior a 30 ml / mim).

Precauciones: No Informa.

Advertencias: La utilización del oxaliplatino deberá restringirse a las unidades especializadas de oncología y debe ser administrado bajo la supervisión de un oncólogo clínico con experiencia

Debido a la información limitada sobre seguridad, en pacientes con una moderada insuficiencia renal la administración debe considerarse solamente después de la valoración riesgo/beneficio para el paciente. En esta situación la función renal debe ser monitorizada estrechamente y la dosis ajustada de acuerdo a La toxicidad.

En caso de resultados anormales en las pruebas de función hepática que no sean resultado obvio de metástasis, debe considerarse la aparición de muy raros casos de padecimientos hepáticos vasculares inducidos por

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

medicamentos. Para detalles sobre el ajuste de la dosis de bevacizumab, véase la información para prescribir correspondiente al producto.

Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a compuestos de platino serán objeto de una particular vigilancia clínica. En caso de aparición de manifestaciones de tipo anafiláctico, se interrumpirá inmediatamente la infusión y se emprenderá un tratamiento sintomático apropiado. La readministración de oxaliplatino está contraindicada en estos pacientes.

En caso de extravasación de oxaliplatino, se deberá interrumpir inmediatamente la infusión y se iniciará un tratamiento sintomático local.

La toxicidad neurológica periférica del oxaliplatino deberá ser objeto de una vigilancia particular, especialmente en caso de administración conjunta con medicamentos que presenten una toxicidad neurológica propia. Deberá practicarse un examen neurológico antes de cada administración y después periódicamente.

En caso de aparición de síntomas neurológicos (parestesias, disestesias), el ajuste de la dosis de oxaliplatino será en función de la duración y gravedad de dichos síntomas:

- Si los síntomas duran más de siete días y son dolorosos, la dosis siguiente de oxaliplatino se reducirá de 85 a 65 mg/m² (en enfermedad metastásica). En el tratamiento adyuvante la dosis se reducirá a 75 mg/m².
- Si la parestesia sin deterioro funcional persiste hasta el siguiente ciclo, la dosis siguiente de oxaliplatino se reducirá de 85 a 65 mg/m² en enfermedad metastásica y a 75 mg/m², cuando se emplee en adyuvancia.
- Si la parestesia con deterioro funcional persiste hasta el siguiente ciclo, se interrumpirá el tratamiento.
- Si se constata una mejoría en los síntomas al interrumpir el tratamiento, podrá considerarse la reanudación del mismo.

En los pacientes que desarrollen disestesias laringofaríngeas agudas durante o en las horas siguientes a una infusión de 2 horas de duración, la siguiente administración de oxaliplatino deberá tener una duración de 6 horas. Para prevenir tales disestesias el paciente debe evitar la exposición a la ingesta de comidas o bebidas frías durante o dentro de las horas siguientes a la administración de oxaliplatino.

La toxicidad gastrointestinal se puede manifestar como náusea y vómito, lo cual justifica terapia profiláctica o terapéutica antiemética. Pueden presentarse

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

deshidratación, íleo, obstrucción intestinal, hipocaliemia, acidosis metabólica y alteraciones renales; todo esto puede asociarse a diarrea severa y emesis, particularmente cuando se combina oxaliplatino con 5-FU.

Si se presenta toxicidad hematológica (neutrófilos $<1.5 \times 10^9/L$ o plaquetas $<75 \times 10^9/L$) durante el curso de la terapia, o si existe mielosupresión previa al inicio (1er. ciclo) la administración del siguiente ciclo, o del primero, de tratamiento se pospondrá hasta el retorno a valores aceptables. Debe realizarse un hemograma antes de iniciar el tratamiento con oxaliplatino y antes de cada nuevo ciclo de tratamiento.

Los pacientes deben ser adecuadamente informados del riesgo de diarrea/emesis y neutropenia que puede presentarse tras la administración de oxaliplatino /5-FU, indicándoles que deben contactar urgentemente a su médico si llegan a presentarse estas alteraciones.

Cuando se combina oxaliplatino con 5-FU (con o sin ácido folínico), se deben realizar los ajustes habituales de dosis si se presentan signos de toxicidad secundario a la asociación. Ante situaciones que amanecen la vida, como diarrea severa, neutropenia severa (neutrófilos $<1.0 \times 10^9/L$), o trombocitopenia severa (plaquetas $<50 \times 10^9/L$), se debe discontinuar el oxaliplatino hasta que se resuelva el cuadro o se presente una mejoría significativa. En los ciclos subsecuentes la dosis de oxaliplatino debe ser reducida en 25% adicionalmente a reducciones de dosis de 5-FU que se requieran. En el caso de síntomas respiratorios no explicables, como tos no productiva, disnea, crepitaciones o infiltrados pulmonares radiológicos, se debe suspender el tratamiento con oxaliplatino hasta que posteriores exploraciones permitan descartar enfermedad pulmonar intersticial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto allegado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado bajo el radicado número 2012148363, para el producto de la referencia.

3.13.13. CANCIDAS 50 mg

Expediente : 19926495
Radicado : 2012149394
Fecha : 2012/12/13
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Frosst Laboratories Inc-Msd Colombia S.A.S

Composición: Cada frasco vial contiene acetato de caspofungina equivalente a caspofungina base anhidra 50 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes. no se administre durante el embarazo ni la lactancia.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 102012 de octubre del año 2012, y la información para prescribir versión 102012 de octubre del año 2012, 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 considera que el interesado debe corregir el inserto específicamente en su indicación (igual a la del registro): “Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina B y el itraconazol. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.”, y eliminar: “La terapia no debe exceder de 7 días”

3.13.14. CANCIDAS 70 mg

Expediente : 19926496
Radicado : 2012149415
Fecha : 2012/12/13
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Frosst Laboratories Inc/Msd Colombia S.A.S

Composición: Cada frasco vial contiene acetato de caspofungina equivalente a caspofungina base anhidra 70 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Candidiasis esofágica y candidiasis orofaríngea. Candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos terapia empírica en infecciones fúngicas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes. No se administre durante el embarazo ni lactancia.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 102012 de octubre de 2012, y la información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012, 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 considera que el interesado debe corregir el inserto específicamente en su indicación (igual a la del registro): “Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.”, y eliminar: “La terapia no debe exceder de 7 días.”

3.13.15. CLEAROVAC

Expediente : 20004204
Radicado : 2012149902
Fecha : 2012/12/13
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/11

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Beaufour - Ipsen Pharma

Composición: Cada 100 g de producto contiene 86,85 g de polietilenglicol 4000 (Cada sobre de 73,690 g de polvo para reconstituir a 1000 mL, contiene 64,0 g de polietilenglicol 4000)

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Limpieza de los intestinos antes de una coloscopia o un examen de rayos por bario

Contraindicaciones: Pacientes con retención gástrica, perforación del intestino, colitis tóxica, megacolon tóxico. Adminístrese con precaución en pacientes con colitis ulcerativa severa.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión R de diciembre 12 de 2012, 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 versión R de diciembre 12 de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.16. BETAPLEX ®6.25 mg TABLETAS

Expediente : 20027907
Radicado : 2012151905
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene carvedilol 6,25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo en el manejo de la falla cardíaca y en enfermedades coronarias.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca no controlada, bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años. Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si las funciones renal o hepática están alteradas. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardíaca son de exclusiva prescripción del especialista.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 del 2012-12-13, 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 considera que el interesado debe allegar el texto de la caja plegadiza para su evaluación.

**3.13.17. VARTALAN 80 mg TABLETAS
VARTALAN 160 mg TABLETAS**

Expediente : 20027243/20027242
Radicado : 2012151922
Fecha : 2012/12/14
Fecha de recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición:
Cada tableta contiene valsartan 80 mg
Cada tableta contiene valsartan 160 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto post-miocardio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adminístrese con cautela en pacientes con insuficiencia renal severa. Se debe tener especial cuidado cuando se administre a pacientes con insuficiencia hepática severa, cirrosis y obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 del 2012-12-13, 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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones: “Embarazo”, por cuanto aunque se incluye en el ítem de precauciones y advertencias, la Sala considera que debido a la importancia de esto “embarazo” debe quedar explícito en contraindicaciones.

3.13.18. TEDOLIX

Expediente : 20056278 / 20056277 / 20056276 / 20052993.

Radicado : 2012151949

Fecha : 2012/12/14

Fecha de recepción C.R.: 2013/02/15

Interesado : Procaps S.A.

Composición:

- Cada cápsula contiene 250 mg de temozolamida
- Cada cápsula contiene 100 mg de temozolamida.
- Cada cápsula contiene 20 mg de temozolamida.
- Cada cápsula contiene 5 mg de temozolamida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Las cápsulas de temozolomida están indicadas para el tratamiento de pacientes adultos con glioblastoma multiforme recientemente diagnosticado concomitantemente con radioterapia y posteriormente como tratamiento de mantenimiento. Las cápsulas de Temozolomida están indicadas para el tratamiento de pacientes adultos con astrocitoma anaplásico refractario, ej: pacientes que han experimentado progresión de la enfermedad en un régimen de medicamento que contiene nitrosourea y procarbazona.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Las cápsulas de temozolomida están contraindicadas para pacientes con historia de reacción de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Temozolomida también está contraindicado para pacientes con historia de hipersensibilidad a DTIC, ya que ambos medicamentos se metabolizan en MTIC. Temozolomida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. No debe administrarse a mujeres embarazadas o lactantes, ni en pacientes con mielosupresión severa. Debe ser administrado por especialista y se recomienda chequeo hematológico periódico.

Precauciones y advertencias: Los pacientes tratados con cápsulas de Temozolomida pueden experimentar mielosupresión. Antes de la dosificación, a los pacientes se les debe efectuar un conteo absoluto de neutrófilos (ANC) = $1.5 \times 10^9/L$ y un conteo de plaquetas = $100 \times 10^9/L$. Un recuento sanguíneo completo se debe obtener el Día 22 (21 días después de la primera dosis) o dentro de las 48 horas siguientes a ese día, y semanalmente hasta cuando el ANC esté por encima de $1.5 \times 10^9/L$ y el conteo de plaquetas exceda $100 \times 10^9/L$. Los pacientes geriátricos y las mujeres han mostrado en pruebas clínicas tener un riesgo más alto a desarrollar mielosupresión. Han sido observados casos muy raros de síndrome mielodisplásico y malignidades secundarias, incluyendo leucemia mieloide. Para el tratamiento de glioblastoma multiforme recientemente diagnosticado: se requiere de profilaxis contra neumonía por *Pneumocystis Carinii* para todos los pacientes recibiendo concomitantemente Temozolomida y radioterapia durante el régimen de 42 días. Podrá haber una más alta ocurrencia de PCP (pancitopenia) cuando se administra Temozolomida durante un régimen de dosis más largo. Sin embargo, todos los pacientes que reciben Temozolomida, particularmente pacientes recibiendo esteroides, deben ser observados muy atentamente para el desarrollo de PCP sin importar el régimen. Embarazo: Temozolomida puede causar daño fetal si se administra a mujeres en embarazo. Cinco días consecutivos de administración oral de $75 \text{ mg/m}^2/\text{día}$ a ratas y $150 \text{ mg/m}^2/\text{día}$ a conejos durante el periodo de organogénesis ($3/8$ y $3/4$ de la dosis máxima recomendada para humanos respectivamente) causó numerosas deformaciones en los órganos externos, tejidos blandos y esqueleto en ambas especies. Dosis de $150 \text{ mg/m}^2/\text{día}$ en ratas y conejos también causaron letalidad embrionaria según se indicó por resorciones incrementadas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Si este medicamento es utilizada durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está tomando este medicamento, la paciente debe ser advertida sobre los potenciales peligros para el feto. Mujeres con potencial de procreación deben ser aconsejadas para evitar quedar embarazadas durante terapia con cápsulas de Temozolomida.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V00, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para las concentraciones de 5 mg, 20 mg, 100 mg y 250 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión V00, para los productos de la referencia en sus concentraciones de 5 mg, 20 mg, 100 mg y 250 mg.

3.13.19. NEOTIGASON 25 mg

Expediente : 20047624
Radicado : 2012150486
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Calier Farmaceutica de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 25 mg de acitetrina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Formas graves de psoriasis, como las siguientes:

- Psoriasis eritrodermica;
- Psoriasis pustulosa local o generalizada.

Trastornos graves de la queratinización, como las siguientes

- Ictiosis congénita;
- Pitiriasis rubra pilaris;
- Enfermedad de darier;
- Otros trastornos de la queratinización resistentes a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Neotigason es muy teratogeno y su empleo está absolutamente contraindicado en las mujeres embarazadas.

Esto es también aplicable a las mujeres que podrían quedar encintas, a menos que se sometan a una rigurosa anticoncepción 4 semanas antes de empezar el tratamiento. Durante todo el tiempo que dure este y 2 años después de haberlo concluido (véase más adelante).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Las mujeres en edad fértil no deben recibir sangre de pacientes tratados con neotigason. Los pacientes tratados con neotigason no deben donar sangre mientras dure el tratamiento y hasta un año después de haberlo suspendido.

Neotigason está contraindicado en caso de graves trastorno de la función hepática y renal, así como en pacientes con hiperlipidemia permanente.

Dado que tanto neotigason como las tetraciclinas pueden ocasionar elevaciones de la presión intracraneal, está contraindicada su administración simultánea.

Se ha informado que la combinación de metroxato y etretinato comporta un riesgo elevado de hepatitis. Por esta razón, también contraindicada la asociación de metotrexato y neotigason.

Por el riesgo de hipervitaminosis a, está contraindicada la administración simultánea de neotigason y vitamina a, así como de otros retinoides.

Neotigason está contraindicado en caso de hipersensibilidad al preparado (acitretina o excipientes) y otros retinoides).

Precauciones y Advertencias: neotigason deben recetarlos solamente médicos con experiencia en el uso de retinoides sistemáticos y que conozcan el riesgo de teratogenicidad asociado con el tratamiento con acitretina.

Las mujeres en edad fértil en tratamiento con neotigason no deben ingerir etanol, pues existen indicios clínicos de que la ingestión simultánea de acitretina y etanol pueden dar lugar a la formación de etretinato. No se ha definido aun el mecanismo exacto de este proceso metabólico, de modo que es posible también la interacción con otras sustancias. Debe evitarse el etanol hasta 2 meses después de suspender el tratamiento con acitretina.

Deben efectuarse controles de la función hepática antes del tratamiento y cada semana o cada dos semanas durante los 2 primeros meses de medicación con neotigason y a intervalos trimestrales posteriormente. De obtenerse valores patológicos de la función hepática, se repetirán los controles semanalmente.

Si estos valores no se normalizan o empeoran, deberá suspenderse la medicación con neotigason. Es aconsejable en tal caso seguir vigilando la función hepática durante 3 meses, por lo menos. Conviene controlar los niveles séricos del colesterol y triglicéridos en ayunas, sobre todo en los pacientes de alto riesgo (trastornos del metabolismo lipídico, diabetes, obesidad, alcoholismo) y en los tratamientos prolongados.

En los diabéticos, los retinoides tanto pueden mejorar como empeorar la tolerancia a la glucosa. De ahí que convenga intensificar los controles glucémicos al comienzo del tratamiento.

En los adultos en tratamiento prolongado deben realizarse periódicamente exámenes para detectar eventuales anomalías óseas (véase efectos secundarios). En tal caso, han de sopesarse cuidadosamente los riesgos y los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

beneficios del tratamiento y discutir con el paciente acerca de si conviene o no continuar la terapéutica. En los niños deben vigilarse bien los parámetros del crecimiento y el desarrollo óseo. Durante el tratamiento con neotigason, se ha descrito disminución de la visión nocturna. Se debería informar a los pacientes de este posible problema y advertirles que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan maquinas de noche. Los trastornos de la vista han de vigilarse estrechamente (v. Efectos secundarios).

Es posible que los anticonceptivos orales con microdosis de progesterona (minipildora) resulten insuficientes como método anticonceptivo durante el tratamiento con neotigason.

Obviamente, es aún muy pronto para poder conocer las consecuencias de la administración de neotigason durante toda la vida.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Neotigason es muy teratogeno. Su empleo no solo está contraindicado en las mujeres embarazadas y las que podrían quedar encintas durante el tratamiento y hasta 2 años después de haberlo concluido, sino también en todas las mujeres en edad de procrear. El riesgo de que nazca un niño con anomalías congénitas es extremadamente alto si se ha tomado neotigason antes del embarazo o durante este incluso por corto tiempo y a cualquier dosis. Todo feto expuesto corre este peligro.

En todas las mujeres en edad de procrear, neotigason está contraindicado. Pudiendo solo recurrirse a este preparado si se cumplen, sin excepción, todas las condiciones indicadas a continuación:

1. La paciente sufre un grave trastorno de la queratinización, resistente a los tratamientos convencionales.
2. Se puede confiar en que la paciente comprende las prescripciones médicas y que las observara.
3. La paciente es capaz de aplicar de manera fiable y regular las medidas anticonceptivas estipuladas.
4. La paciente se somete inexcusablemente a una anticoncepción eficaz y permanente 4 semanas antes del tratamiento con neotigason, a lo largo del mismo y durante 2 años después de incluido.
5. Se inicia el tratamiento el segundo o tercer día del siguiente ciclo menstrual normal.
6. Es negativo el resultado de una prueba sérica del embarazo realizada dentro de las 2 semanas que proceden al inicio del tratamiento. (se recomienda asimismo efectuarse pruebas de embarazo mensuales durante todo el tratamiento.)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

7. Antes de dar comienzo al tratamiento, el médico informa a la paciente con todo de detalle, oralmente y por escrito, sobre el peligro de malformaciones gravísimas, las precauciones al tomar, los riesgos implicados y las posibles consecuencias de un embarazo durante el tratamiento con neotigason o los 2 años siguientes a su terminación.
8. De repetirse el tratamiento, se adoptan idénticas medidas anticonceptivas constantes y eficaces – independientemente del tiempo transcurrido desde la última terapia – y se prosiguen durante 2 años después de suspendida la medicación.
9. Si a pesar de estas precauciones quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con neotigason o dentro de los 2 años siguientes a su terminación, existe un alto riesgo de gravísimas malformaciones del feto (p. Ej.: exencefalia).

Lactancia

No debe administrarse neotigason a mujeres lactantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión mayo del 2000, 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 versión mayo del 2000, para el producto de la referencia.

3.13.20. STOCRIN 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19934317
Radicado : 13013308
Fecha : 2013/01/20
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 600,0 mg de efavirenz

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam, triazolam, pimozida o bepridil porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej. Arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). Stocrin no debe ser administrado concomitantemente con voriconazol, porque el efavirenz disminuye significativamente la concentración plasmática del voriconazol mientras que el voriconazol también incrementa significativamente la concentración plasmática del efavirenz. No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antirretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antirretrovirales para ser usados en combinación con Stocrin® deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Stocrin® es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan Stocrin.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.4, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión 032012 Marzo de 2012.
- Información para prescribir versión 032012 Marzo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 032012 Marzo de 2012 y la Información para prescribir versión 032012 Marzo de 2012, para el producto de la referencia, por cuanto presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.4.

3.13.21. MULTAQ® 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20014930
Radicado : 2013005056
Fecha : 2013/01/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta recubierta contiene dronedarona clorhidrato 426 mg equivalente a dronedarona base 400mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Multaq® está indicado para el mantenimiento del ritmo sinusal después de una cardioversión exitosa, en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular paroxística o persistente y para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en estos pacientes. Debido a su perfil de seguridad, multaq sólo debe prescribirse después de que otras opciones alternativas de tratamiento hayan sido consideradas. Multaq no debe administrarse a pacientes con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo o en pacientes con episodios actuales o anteriores de insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones: Multaq® está contraindicado en pacientes con: - hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de sus excipientes. - bloqueos av de segundo o tercer grado, bloqueo completo de rama, bloqueo distal, disfunción del nodo sinusal, defectos de conducción auricular ó síndrome del nodo enfermo (excepto cuando es usado en presencia de un marcapasos en funcionamiento). - bradicardia <50 latidos por minuto. - intervalo QTC = 500 msec. - pacientes con fa permanente con una duración = 6 meses (o duración desconocida) y cuando el médico ya no considera hacer más intentos de restablecer el ritmo sinusal.- condiciones hemodinámicas inestables. - historia de insuficiencia cardiaca pasada o actual o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.

- uso concomitante de inhibidores de CYP3A4 fuertes, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir.- uso concomitante de medicamentos o productos a base de hierbas que prolongan el intervalo QT y pueden incrementar el riesgo de torsade de pointes, tales como fenotiazínicos, cisapride, bepridil, antidepressivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales (tales como eritromicina) y antiarrítmicos de clase I y III.- insuficiencia hepática severa. - pacientes con toxicidad hepática y pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona.-embarazo (categoría X): Multaq® puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Multaq® está contraindicado en mujeres que están o pueden llegar a estar embarazadas. Si esta droga se utiliza durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está tomando este medicamento, se debe advertir a la paciente sobre el peligro potencial para el feto.- mujeres en período de lactancia. - lactancia - insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min).precauciones y advertencias: - pacientes que presentan fibrilación auricular (FA) permanente

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

durante el tratamiento: un estudio clínico en pacientes con fa permanente (fa con una duración de por lo menos 6 meses) y factores de riesgo cardiovascular se suspendió tempranamente debido a un exceso de casos de muerte cardiovascular, ACV y hospitalización cardiovascular no programada. Se recomienda realizar un EKG por lo menos cada 6 meses mientras los pacientes están recibiendo Multaq®. Si los pacientes tratados con multaq presentan fa permanente, se deberá suspender el tratamiento con Multaq®. -pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo durante el tratamiento: Multaq® está contraindicada en pacientes en condiciones hemodinámicas inestables, con historia de insuficiencia cardiaca pasada o actual o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo. se debe advertir a los pacientes para que consulten a su médico si desarrollan signos o síntomas de insuficiencia cardíaca, tales como incremento de peso, edema dependiente o incremento de la dificultad respiratoria. Si se desarrolla insuficiencia cardíaca el tratamiento con Multaq® debe ser discontinuado. se deberá hacer seguimiento a los pacientes para determinar la aparición de disfunción sistólica del ventrículo izquierdo durante el tratamiento. Si sobreviene la disfunción sistólica del ventrículo izquierdo, se deberá suspender el tratamiento con Multaq®. - lesión hepática: lesión hepática hepatocelular, incluida falla hepática aguda que pone en riesgo la vida, se ha reportado en unos pocos pacientes tratados con Multaq® en la fase poscomercialización. Se deberán practicar pruebas de función hepática antes del tratamiento con Multaq® y monitorearlas, después de una semana y después de un mes siguiente a la iniciación del tratamiento, cada mes por seis meses, en los meses 9 y 12, y periódicamente de allí en adelante. Si los niveles de alaninoaminotransferasa (ALT) se encuentran elevados más de 3 veces por encima del límite superior de lo normal, se deberá determinar de nuevo la alt. Si se confirma que los niveles están más de 3 veces por encima del límite superior de lo normal, se deberá suspender el tratamiento. Se continuará haciendo un seguimiento estrecho hasta la normalización de la alt se investigará la causa probable, incluyendo aquellas causas relacionadas con la enfermedad cardiaca subyacente. Multaq® no deberá ser reiniciado en los pacientes en quienes no se haya encontrado una explicación para la lesión hepática observada diferente al tratamiento con Multaq®. Se debe recomendar a los pacientes que reporten inmediatamente a su médico cualquier síntoma de lesión hepática potencial (como por ejemplo: anorexia, náuseas, vómito, fiebre, malestar general, cansancio, molestias abdominales en el cuadrante superior derecho, ictericia, orina oscura o prurito). - trastornos respiratorios: se han reportado casos de enfermedad pulmonar intersticial incluídas neumonitis y fibrosis pulmonar en la experiencia poscomercialización de multaq. La aparición de disnea o tos no productiva puede estar relacionada con toxicidad pulmonar y los pacientes deberán

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

someterse a cuidadosa evaluación clínica. Si se confirma la toxicidad pulmonar se deberá suspender el tratamiento.- hipocalcemia e hipomagnesemia con diuréticos reductores del potasio: se puede producir hipocalcemia o hipomagnesemia con la administración concomitante de diuréticos reductores del potasio. Los niveles de potasio deben estar dentro del rango normal antes de la administración de Multaq® y mantenerse en el rango normal durante la administración de Multaq®. Como los medicamentos antiarrítmicos pueden ser ineficaces o pueden ser arritmogénicos en pacientes con hipopotasemia, cualquier deficiencia de potasio o magnesio debe ser corregida antes y durante la terapia. - prolongación del intervalo qt: la acción farmacológica de dronedarona puede inducir cambios en el ecg tales como la prolongación moderada de qtc (bazett) (relacionado con la repolarización prolongada). Estos cambios están relacionados con el efecto terapéutico y no reflejan toxicidad. Durante el tratamiento se recomienda seguimiento, incluyendo la realización de ecgs. Si el intervalo qtc bazett es > 500 ms, se debe suspender Multaq®. - terapia de anticoagulación: los pacientes deberán estar adecuadamente anticoagulados. Cuando sea aplicable, se deberá vigilar estrechamente el inr después de iniciar dronedarona en pacientes que toman antagonistas de la vitamina k de acuerdo a la información para prescribir de estos medicamentos - incremento de la creatinina luego del inicio del tratamiento: los niveles de creatinina sérica se incrementan alrededor de 0,1 mg/dl luego del inicio del tratamiento con dronedarona. La elevación tiene un rápido inicio, alcanza una meseta luego de 7 días y es reversible luego de la discontinuación. Si se produce un incremento de la creatinina sérica y su meseta, este valor incrementado debe utilizarse como el nuevo nivel basal del paciente. Se demostró que el cambio en los niveles de creatinina es el resultado de una inhibición en la secreción tubular de creatinina, sin ningún efecto sobre la tasa de filtrado glomerular. Durante la postcomercialización de multaq® se ha informado de aumentos mayores de la creatinina después de la iniciación de la dronedarona. También se ha informado de algunos casos de aumento de nitrógeno ureico en sangre. En la mayoría de los casos los efectos parecen ser reversible al suspender el medicamento. Vigilar periódicamente la función renal. - mujeres con potencial procreativo: las mujeres premenopáusicas que no hayan sido sometidas a histerectomía u ooforectomía deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el uso de Multaq®. La dronedarona causó daños fetales en estudios con animales en dosis equivalentes a las recomendadas en humanos. Se debe asesorar a las mujeres con potencial procreativo sobre la elección del método anticonceptivo apropiado tomando en consideración sus condiciones médicas subyacentes y las preferencias del estilo de vida. - pacientes con enfermedad coronaria.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- ancianos se debe usar multaq con precaución en pacientes ancianos = 75 años con múltiples co-morbilidades.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto armonizado actualizado para países de zona andina según CCDS V8 de 30/11/2012 revisión enero 2013 e información para prescribir actualizada según CCDS V8 de 30/11/2012 revisión enero 2013, 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 armonizado actualizado para países de zona andina según CCDS V8 de 30/11/2012 revisión enero 2013 e información para prescribir actualizada según CCDS V8 de 30/11/2012 revisión enero 2013, para el producto de la referencia.

3.13.22. NEUPRO ® 4 mg /24 h

Expediente : 20019920
Radicado : 2013005279
Fecha : 2013/01/22
Interesado : UCB Manufacturing Ireland Limited

Composición: Cada parche transdérmico de 20 cm² contiene rotigotina 9 mg

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de Parkinson idiopática como monoterapia (es decir, sin L-dopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones "ON-OFF")

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo. La capa de acondicionamiento de neupro contiene aluminio, por lo que debe retirar el parche de neupro para evitar quemaduras en la piel cuando el paciente se somete a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

cardioversión. Hipotensión postural u ortostática, síncope. Se recomienda vigilar la tensión arterial especialmente al inicio del tratamiento, el tratamiento con neupro se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño, en particular en pacientes con enfermedad de Parkinson. El inicio repentino de sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico deberá reevaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En este caso, se podría plantear disminuir la dosis al terminar el tratamiento. En los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de con Parkinson, incluyendo neupro se han descrito aumento de la libido e hipersexualidad. Se recomienda la disminución gradual del tratamiento. Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto. NO SE deben administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas de la dopamina. Se recomienda la monitorización oftalmológica a intervalos periódicos o si aparecen problemas de visión. No debe aplicarse calor externo en la zona del parche. En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardíaca. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, la resolución no siempre es completa. Si bien estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolina de estos compuestos, se desconoce si hay otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina que también los produzcan. Pueden presentarse reacciones cutáneas en el lugar de la aplicación, habitualmente leves y moderadas. se recomienda rotar el lugar de la aplicación cada día. Se aconseja precaución al tratar pacientes con insuficiencia hepática severa. En caso de empeoramiento agudo de la insuficiencia hepática se debe disminuir la dosis. Durante el empeoramiento agudo de la función renal también se puede producir una acumulación inesperada de las concentraciones de rotigotina. La incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente mayor cuando se administra en combinación con la L-dopa, lo cual debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe rotigotina.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS Rotigotina (C2012-008) 30-marzo -2012 edición N° 04 y la información para prescribir CCDS Rotigotina C2012-008) de 30-marzo-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2012), 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 CCDS Rotigotina (C2012-008) 30-marzo - 2012 edición N° 04 y la información para prescribir CCDS Rotigotina (C2012-008) de 30-marzo-2012), para el producto de la referencia.

3.13.23. IMMUNINE ® 600 U.I. CONCENTRADO DE FACTOR IX

Expediente : 19913650
Radicado : 2013005366
Fecha : 2013/01/22
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: 1 vial contiene factor IX humano 600 IU

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 debería administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración debe interrumpirse. Las reacciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipertensión, deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCSI12212011062-03-2012, 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 versión CCSI12212011062-03-2012, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.24. CUBICIN® POLVO PARA SOLUCIÓN PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN 350 mg

Expediente : 19981180
Radicado : 2013005511
Fecha : 2013/01/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene daptomicina 350 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la meticilina, en los adultos. Es activo solamente contra las bacterias gram positivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de bacterias gram-negativas o de ciertos tipos de bacterias anaerobias, cubicin debe coadministrarse con uno o varios antibacterianos adecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la daptomicina o alguno de sus excipientes. Este medicamento no está indicado en neumonía, ni en endocarditis infecciosa izquierda.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión del 29 de octubre de 2012 y la declaración sucinta versión del 29 de octubre de 2012, 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 considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, incluyendo: “endocarditis infecciosa izquierda”.

3.13.25. BONVIVA

Expediente : 19973920

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2013006397
Fecha : 2013/01/24
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada con 3 mL de Solución, contiene ácido ibandronico monohidrato como sal sódica equivalente a ácido ibandronico 3 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandronico o a alguno de los excipientes o a otros bifosfonatos, y en pacientes con hipocalcemia no corregida. Puede reducir transitoriamente los valores de calcio sérico. No debe administrarse en períodos de embarazo y lactancia. Antes de administrar el tratamiento intravenoso es preciso corregir la hipocalcemia u otro trastorno del metabolismo óseo o mineral; los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión marzo de 2012 e información para prescribir versión marzo de 2012, 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 versión marzo de 2012 e información para prescribir versión marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.26. EPAXAL JUNIOR

Expediente : 19986115
Radicado : 12095590 / 2013008413
Fecha : 2013/01/29
Interesado : Crucell Switzerland AG

Composición: Cada 0,25 mL contiene antígeno del virus de hepatitis a 12 IU

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis a de niños entre 1 a 15 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren enfermedad febril aguda o severa, la administración es únicamente por vía intramuscular y en la región deltoidea para que se absorba con mayor eficiencia.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión N°6 julio de 2011, 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 considera que el interesado debe aclarar dentro los excipientes cual es la caracterización del virus de la influenza A que se usa para esa vacuna.

3.13.27. META - IODOBENZYL GUANIDINE

Expediente : 19903917
Radicado : 2013006506
Fecha : 2013/01/24
Interesado : Selig De Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene cloruro de iobenguane (131I) 9,25-18,5MBQ/mL.(0,05-0,5) 0,50 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Scintigrafía de médula adrenal para diagnóstico de feocromocitoma, neuroblastoma e hiperplasia de médula adrenal

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños menores de dieciocho (18) años de edad.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2 de 30 de mayo de 2012, 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 considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario. Adicionalmente el interesado debe revisar y ajustar la redacción de los textos del inserto.

3.13.28. NEUPRO ® 8 mg / 24 h PARCHE TRANSDÉRMICO

Expediente : 20019918
Radicado : 2013006947
Fecha : 2013/01/25
Interesado : UCB Manufacturing Ireland Limited

Composición: Cada parche transdérmico de 40 cm² libera 8 mg de rotigotina en 24 horas. Cada parche contiene rotigotina 18 mg

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación

Indicaciones: Neupro está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de parkinson idiopática como monoterapia (es decir. Sin l-dopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la Enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones “on-off”)

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

Pacientes que vayan a someterse a estudios de imagen por resonancia magnética o cardioversión

Advertencias y precauciones: si un paciente con la enfermedad de parkinson no está suficientemente controlado durante el tratamiento con rotigotina, el cambio a otro agonista dopaminérgico puede proporcionar beneficios adicionales.

La capa de acondicionamiento de neupro contiene aluminio, por lo que se debe retirar el parche de neupro para evitar quemaduras en la piel cuando el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

paciente se someta a un estudio de imagen por resonancia magnética nuclear (RM) o cardioversión.

Los agonistas de la dopamina alteran la regulación sistémica de la presión arterial, por lo que pueden provocar hipotensión postural u ortostática.

Estos episodios también han aparecido durante el tratamiento con rotigotina, si bien con una incidencia similar a la de los pacientes tratados con placebo. Asimismo, se han descrito síncope asociados a rotigotina, aunque también con una tasa similar a la de los pacientes tratados con placebo. Se recomienda monitorizar la presión arterial, especialmente al inicio del tratamiento, debido al riesgo general de hipotensión ortostática relacionado con el tratamiento dopaminérgico. El tratamiento con rotigotina se ha asociado a somnolencia y episodios de inicio repentino de sueño. El inicio repentino del sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico responsable debería evaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento, ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En caso de que se produzca, debe considerarse la posibilidad de disminuir la dosis o de suspender el tratamiento. Asimismo, en los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluyendo rotigotina, se han notificado casos de ludopatía aumento de la libido e hipersexualidad.

Tras la retirada brusca del tratamiento dopaminérgico se han descrito síntomas indicativos de síndrome neuroléptico maligno. Por lo tanto, se recomienda interrumpir gradualmente el tratamiento. Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto.

Complicaciones fibroticas: en algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardíaca. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, no siempre se produce la desaparición completa.

Aunque parece que estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolínea de estos compuestos, se desconoce si otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina también pueden producirlos. No se debe administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos. Se recomienda realizar una monitorización oftálmica a intervalos periódicos, especialmente si aparecen problemas de visión. No se debe aplicar calor externo en la zona del parche (por ejemplo, luz solar excesiva, compresas calientes y otras fuentes de calor, como la sauna o un baño caliente).

Pueden producirse reacciones cutáneas en el lugar de aplicación y normalmente son leves o moderadas. Se recomienda rotar el lugar de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

aplicación diariamente (p.ej., cambiar del lado derecho al lado izquierdo y de la parte superior del cuerpo a la inferior). Se debe evitar aplicar el parche en el mismo sitio antes de que hayan pasado 14 días desde la última aplicación en dicha zona. Se debe realizar un estudio del balance riesgo-beneficio de la administración de neupro al paciente en los siguientes casos: si aparecen reacciones en el lugar de aplicación que duren más de varios días o que sean persistentes; si aumenta la intensidad de las reacciones o si la reacción cutánea se extiende fuera del lugar de aplicación. Si se produce un exantema cutáneo o irritación debido al parche transdérmico.

Se debe evitar la exposición a la luz solar directa hasta que desaparezca completamente. La exposición podría provocar cambios en la coloración cutánea. Se debe interrumpir el tratamiento con neupro si se observa una reacción cutánea generalizada asociada al uso de este medicamento (p.ej., exantema alérgico de tipo eritematoso, macular o papular o discinesia y edema periférico es, generalmente mayor cuando se administra en combinación con l-dopa en pacientes con parkinson, lo que debe ser tenido en cuenta cuando se prescriba rotigotina. En estudios clínicos en pacientes con parkinson, las tasas específicas de 6 meses de edema periférico permanecieron alrededor del 4% durante todo el periodo de observación de hasta 36 meses.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS Rotigotina (C2012-008) 30-marzo-2012 Edición N°4 y la información para prescribir CCDS Rotigotina (C2012-008) 30-marzo-2012, 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 versión CCDS Rotigotina (C2012-008) 30-marzo-2012 Edición N°4 y la información para prescribir CCDS Rotigotina (C2012-008) 30-marzo-2012, para el producto de la referencia.

3.13.29. NATRILIX® S.R.

Expediente : 20003530
Radicado : 2013006963
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Les Laboratories Servier

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene indapamida 1,50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Diurético, antihipertensor

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Durante el primer trimestre del embarazo.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto de 26 de septiembre de 2012 y (RCP) resumen de las características del producto 09-2012, 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 versión del 26 de septiembre de 2012 y (RCP) resumen de las características del producto 09-2012, para el producto de la referencia.

**3.13.30. PENTAGLOBIN® 10 mL
PENTAGLOBIN® 50 mL
PENTAGLOBIN® 100 mL**

Expediente : 43787 / 43789 / 43790
Radicado : 2013006854
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 50 mg de proteína de plasma humano de la cual inmunoglobulina es al menos el 95% así: Inmunoglobulina G (IgG) 38 mg, Inmunoglobulina M (IgM) 6 mg, Inmunoglobulina A (IgA) 6 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes. Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibioticoterapia, en adultos, niños y neonatos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No aplicar vacunas de virus vivos hasta después de tres meses de administrada la inmunoglobulina.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 185.467.003 de 09/01/2013, 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 el inserto versión 185.467.003 de 09/01/2013, para el producto de la referencia.

3.13.31. VALDOXAN® 25 mg

Expediente : 20014920
Radicado : 2013006960
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Les Laboratories Servir

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene agomelatina 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática (es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa). Uso concomitante de inhibidores potentes del cyo1a2. (fluvoxamina, ciprofloxacino). Advertencias y precauciones de empleo: uso en niños y adolescentes: valdoxan no está recomendado en el tratamiento de la depresión en pacientes menores de 18 años debido a que en este grupo de edad no se han establecido la seguridad y eficacia del valdoxan. Uso en pacientes de edad avanzada con demencia: valdoxan no debe utilizarse para el tratamiento de episodios depresivos mayores en pacientes de edad avanzada con demencia debido a que no se han establecido la seguridad y eficacia del valdoxan en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

estos pacientes. Manía / hipomanía: valdoxan se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía o de hipomanía o se suspenderá el tratamiento si el paciente desarrolla síntomas maniacos. Suicidio / pensamientos suicidas: la depresión está asociada a un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesión (acontecimientos asociados con el suicidio). Asociación con inhibidores del cyp1a2 (versiones 4,3 y 4,5): las asociaciones con inhibidores potentes del cyp1a2 está contraindicada. Debe tenerse precaución al prescribir valdoxan con inhibidores moderadores del cyp1a2 (ej. Propanolol, grepafloxacino, enoxacino), ya que puede producir un aumento de la exposición a agomelatina. Aumento de las transaminasas séricas: en los ensayos clínicos, se ha observado un aumento de las transaminasas séricas (>3 veces al límite superior del rango normal) en pacientes tratados con valdoxan en pacientes a la dosis de 50 mg (ver sección 4,8). Intolerancia a la lactosa: valdoxan contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de LAPP (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de la laponia), o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre RCP (resumen de las características del producto) Valdoxan-24.10.2012, el prospecto actualizado. Así mismo de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 69 de 2012, numeral 3.6.3, se incluyó dentro de las advertencias la frase: "riesgo potencial de falla hepática severa inclusive en pacientes sin antecedentes de disfunción hepática", de igual forma se solicita la aprobación a fin de incluir dentro de las advertencias que hacen parte del registro sanitario la anterior frase.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar RCP (resumen de las características del producto) Valdoxan-24.10.2012, el prospecto actualizado, Así mismo recomienda dar por terminado llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 69 de 2012, numeral 3.6.3, para el producto de la referencia.

3.13.32. NEUPRO® 2 mg/24 h

Expediente : 20026565
Radicado : 2013006945
Fecha : 2013/01/25

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Schwarz Pharma Limited

Composición: Parche transdérmico de 10 cm² contiene rotigotina (forma II) 4,5 mg

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación

Indicaciones: Neupro está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de parkinson idiopática como monoterapia (es decir. Sin l-dopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones "on-off")

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo. La capa de acondicionamiento de neupro contiene aluminio, por lo que debe retirar el parche de neupro para evitar quemaduras en la piel cuando el paciente se somete a un estudio de imagen por resonancia magnética (rm) o cardioversión. Hipotensión postural u ortostática, síncope. Se recomienda vigilar la tensión arterial especialmente al inicio del tratamiento, el tratamiento con neupro se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño, en particular en pacientes con enfermedad de parkinson. El inicio repentino de sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico deberá reevaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En este caso, se podría plantear disminuir la dosis o terminar el tratamiento. En los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de parkinson, incluyendo neupro se han descrito aumento de la libido e hipersexualidad. Se recomienda la disminución gradual del tratamiento. Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto. No se deben administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas de la dopamina. Se recomienda la monitorización oftalmológica a intervalos periódicos o si aparecen problemas de visión. No debe aplicarse calor externo en la zona del parche. En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardiaca. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, la resolución no siempre es completa. Si bien estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolina de estos compuestos, se desconoce si hay otros

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina que también los produzcan. Pueden presentarse reacciones cutáneas en el lugar de la aplicación, habitualmente leves y moderadas. Se recomienda rotar el lugar de la aplicación cada día. Se aconseja precaución al tratar pacientes con insuficiencia hepática severa. En caso de empeoramiento agudo de la insuficiencia hepática se debe disminuir la dosis. Durante el empeoramiento agudo de la función renal también se puede producir una acumulación inesperada de las concentraciones de rotigotina. La incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente mayor cuando se administra en combinación con la l-dopa, lo cual debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe rotigotina.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS Rotigotina (C2012-008) de 30 de marzo de 2012 Edición N° 04 y la información para prescribir CCD Rotigotina (C2012-008) de 30 de marzo de 2012, 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 CCDS Rotigotina (C2012-008) de 30 de marzo de 2012 Edición N° 04 y la información para prescribir CCD Rotigotina (C2012-008) de 30 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.33. NEUPRO ® 6 mg/24 h

Expediente : 20019919
Radicado : 2013006950
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Schwarz Pharma Limited

Composición: Cada parche transdérmico de 30 cm² contiene rotigotina 13,5 mg parche transdérmico

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de parkinson idiopática como monoterapia (es decir. Sin l-dopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad, durante

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones “on-off”)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo. La capa de acondicionamiento de neupro contiene aluminio, por lo que debe retirar el parche de neupro para evitar quemaduras en la piel cuando el paciente se somete a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o cardioversión. Hipotensión postural u ortostática, síncope. Se recomienda vigilar la tensión arterial especialmente al inicio del tratamiento, el tratamiento con neupro se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño, en particular en pacientes con enfermedad de parkinson. El inicio repentino de sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico deberá reevaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En este caso, se podría plantear disminuir la dosis on terminar el tratamiento. En los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de con parkinson, incluyendo neupro se han descrito aumento de la libido e hipersexualidad. Se recomienda la disminución gradual del tratamiento. Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto. No se deben administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas de la dopamina. Se recomienda la monitorización oftalmológica a intervalos periódicos o si aparecen problemas de visión. No debe aplicarse calor externo en la zona del parche. En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardiaca. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, la resolución no siempre es completa. Si bien estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolina de estos compuestos, se desconoce si hay otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina que también los produzcan. Pueden presentarse reacciones cutáneas en el lugar de la aplicación, habitualmente leves y moderadas. Se recomienda rotar el lugar de la aplicación cada día. Se aconseja precaución al tratar pacientes con insuficiencia hepática severa. En caso de empeoramiento agudo de la insuficiencia hepática se debe disminuir la dosis. Durante el empeoramiento agudo de la función renal también se puede producir una acumulación inesperada de las concentraciones de rotigotina. La incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente mayor cuando se administra en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

combinación con la l-dopa, lo cual debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe rotigotina.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS Rotigotina (C2012-008) de 30-marzo-2012 Edición N° 04 y la información para prescribir CCDS Rotigotina (C2012-008) de 30 de marzo de 2012, 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 CCDS Rotigotina (C2012-008) de 30-marzo-2012 Edición N° 04 y la información para prescribir CCDS Rotigotina (C2012-008) de 30 de marzo de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.34. PROTOS 2 g

Expediente : 19960555
Radicado : 2013006958
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Les Laboratories Servier

Composición: Cada sobre contiene 2,632 g de ranelato de estroncio equivalente a 2 g de ranelato de estroncio anhidro S12911-2*

Forma farmacéutica: Gránulos

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 09. De 2012 y RCP (Resumen de las Características del Producto) RCP_PROTOS 2 g _23.10.2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto 09. De 2012 y RCP (Resumen de las Características del Producto) RCP_PROTOS 2 g _23.10.2012, para el producto de la referencia.

3.13.35. BI PRETERAX® 5.0 mg

Expediente : 20004571
Radicado : 2013006966
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Les Laboratories Servier

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene perindopril arginina 5mg, indapamida 1,25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Relacionadas con perindopril: o hipersensibilidad al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidor de angiotensina (ieca) o antecedente de angioedema (edema de quincke) relacionados con la toma de un ieca. Angioedema idiopático / hereditario. Segundo y tercer trimestres de embarazo.

Relacionadas con indapamina: hipersensibilidad a indapamina o a cualquier otra sulfonamida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 mL/min. Encefalopatía hepática. Insuficiencia hepática grave. Hipopotasemia. Como regla general, es desaconsejable utilizar este medicamento en combinación con fármacos no antiarrítmicos que produzcan torsades de pointes. Lactancia.

Relacionadas a bi preterax arg 5.0 mg: hiperersensibilidad a cualquiera de los excipientes. Debido a la falta de suficiente experiencia terapéutica, no debe utilizarse en: pacientes dializados. Pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada no tratada. Observaciones: las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión Agosto 2012 y RCP_agosto-2012, 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 considera que el interesado debe incluir la advertencia sobre la coadministración con aliskireno en pacientes diabéticos y reenviar el inserto para su evaluación.

3.13.36. PRETERAX® ARG 2,5 mg

Expediente : 20004570
Radicado : 2013006961
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Les Laboratories Servier Industrie

Composición: Cada tableta con cubierta contiene perindopril arginina 2,5 mg, indapamida 0,625 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Relacionadas con perindopril:

- Hipersensibilidad al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidor de angiotensina (ieca)
- Antecedente de angioedema (edema de quincke) relacionados con la toma de un ieca. Angioedema idiopático / hereditario. Segundo y tercer trimestres de embarazo.

Relacionadas con indapamina: hipersensibilidad a indapamina o a cualquier otra sulfonamida.

Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min. Encefalopatía hepática. Insuficiencia hepática grave.

Hipopotasemia. Como regla general, es desaconsejable utilizar este medicamento en combinación con fármacos no antiarrítmicos que produzcan torsades de pointes. Lactancia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Relacionadas con preterax 2,5mg/0,625mg:

Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes.

Debido a la falta de suficiente experiencia terapéutica, preterax 2.5mg/0625mg no debe utilizarse en: pacientes dializados. Pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada no tratada

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto agosto del 2012, 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 considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones: “No coadministrar con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo II” y reenviar el inserto para su evaluación.

3.13.37. NOLVADEX®-D TABLETAS 20 mg

Expediente : 201175

Radicado : 2013007280

Fecha : 2013/01/25

Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta recubierta contiene citrato de tamoxifeno equivalente a tamoxifeno 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Carcinoma de glándula mamaria hormono dependiente

Contraindicaciones: Embarazo supuesto o diagnosticado. Hipersensibilidad al medicamento, desordenes en la coagulación, leucopenia.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Fuente ONC.000-575-686.2.0 fecha de revisión del texto: abril del 2012 y la información para prescribir Clave:1-2012 fecha de preparación de la versión septiembre del 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto Fuente ONC.000-575-686.2.0 fecha de revisión del texto: abril del 2012 y la información para prescribir Clave: 1-2012 fecha de preparación de la versión septiembre del 2012, para el producto de la referencia.

3.13.38. TONOPAN® GRAGEAS

Expediente : 39482
Radicado : 2013007213
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada gragea contiene dihidroergotamina mesilato 1 mg, acetaminofén 450 mg, cafeína 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Antijaquecoso

Contraindicaciones: Desordenes periféricos vasculares, insuficiencia coronaria, hipertensión, disfunción hepática y/o renal, hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo, enfermedades sépticas. Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico si: se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón). Algunas veces con problemas de respiración e inflamación de labios, lengua, garganta o cara. Se presentan salpullido o peladuras en la piel o úlcera en la boca. Usted ha sufrido previamente de problemas en la respiración o cuando ha ingerido asa u otros aines y se presenta una reacción similar con este producto. Se presentan sangrados inesperados al cepillarse. Estas reacciones son raras.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión enero de 2013, basado en el PIL de diciembre de 2011, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar del ítem de indicaciones “tratamiento sintomático del dolor de cabeza” y ajustar la indicación a lo siguiente: “Crisis agudas de migraña moderadas a severas en adultos y niños mayores de 12 años de edad”. Así mismo, el interesado debe aclarar la versión del inserto por cuanto se nombran diferentes versiones en el formulario de petición y en el documento como tal.

3.13.39. VIMOVO® 500 mg/20 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Expediente : 20030267
Radicado : 2013007273
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta de liberación modificada contiene naproxeno 500mg, esomeprazol magnésico trihidrato 22,3mg correspondiente a esomeprazol 20mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, exclusivamente en pacientes con alto riesgo de desarrollar úlcera péptica, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al naproxeno, esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o a cualquiera de los excipientes.

- Historia de asma, urticaria o reacciones alérgicas inducidas por la administración de aspirinas u otros aines.
- Tercer trimestre de embarazo.
- Deficiencia hepática severa (Childs-Pugh C)

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión fuente: PAIN.000-208-958.3.0. y fecha: 6 de diciembre de 2012 e información para prescribir versión: 1-2013 fecha de la preparación

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de la versión enero de 2013, 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 versión fuente: PAIN.000-208-958.3.0. y fecha: 6 de diciembre de 2012 e información para prescribir versión: 1-2013 fecha de la preparación de la versión enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.40. VAYAPLYN®

Expediente : 20058144
Radicado : 2013007276
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

Composición: Cada comprimido recubierto contiene tadalafilo 20 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos.

Contraindicaciones:) Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

Durante los ensayos clínicos, se observó que tadalafilo incrementaba el efecto hipotensor de los nitratos. Se piensa que esto es debido a la combinación de los efectos del tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Por ello, Vayaplin está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico (ver Vayaplin, no se debe utilizar en hombres con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. El médico debe considerar el riesgo cardíaco potencial de la actividad sexual en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto el uso de tadalafilo está contraindicado en:

- pacientes que hubieran sufrido infarto del miocardio en los 90 días previos,
- pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior a la clasificación de la New York heart Association (NYHA) en los 6 meses anteriores,
- pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial <90/50mm Hg), o hipertensión no controlada,
- pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos.

VAYAPLIN está contraindicado en pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), independientemente de si el episodio tuvo lugar o no coincidiendo con una exposición previa a un inhibidor de la PDE5.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CDS 03 de octubre del 2011 V1.0 (26 de noviembre de 2012), 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 considera que el interesado debe explicar cómo se realiza la administración de las dosis bajas teniendo en cuenta que la forma farmacéutica son comprimidos recubiertos. Así mismo, el interesado debe incluir en el inserto que en caso de insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina entre 30 y 50 mL/min) se debe ajustar la dosificación.

**3.13.41. BARACLUDE TABLETA 1 mg
BARACLUDE TABLETAS 0.5 mg
BARACLUDE SOLUCIÓN ORAL 0.05 mg/mL**

Expediente : 19964164 / 19964241 / 19964242
Radicado : 2013006998
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Bristol Myers Squibb De Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta contiene entecavir 1 mg
- Cada tableta contiene entecavir 0.5 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

-Cada mL contiene entecavir 0.05 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película y Solución Oral

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis b (vhb) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (alt o ast) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento. Advertencias y precauciones: embarazo y lactancia. Ajustar dosis para pacientes con disfunción renal. Exacerbaciones agudas severas de hepatitis B (VHB). Pacientes coinfectados con VIH y VHB. Acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. No se ha establecido la seguridad, ni la efectividad de entecavir en pacientes pediátricos menores de 16 años.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos para el producto de la referencia, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia:

- Inserto 1251695A4 de octubre del 2012
- Información para prescribir 1251695A4 de octubre de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir embarazo y lactancia en las contraindicaciones. Así mismo, debe eliminar en el inserto el texto alusivo al registro de pacientes en estado de embarazo que consuman este medicamento (folio 46).

3.13.42. SCINTIMUN®

Expediente : 20035244
Radicado : 2013008296
Fecha : 2013/01/29
Interesado : Quirurgicos Ltda.

Composición: Cada vial 1 contiene besilesomab 1mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Como alternativa a otros procedimientos para el diagnóstico de sospecha de osteomielitis en huesos periféricos en adultos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo o a los anticuerpos murine u otro de los excipientes. Embarazo. Precauciones y advertencias: uso en instalaciones de medicina nuclear solamente y por personal autorizado. No usar en diagnóstico de infección de pie diabético. Usar con precaución durante la lactancia y en caso de intolerancia a algunos azúcares como la fructosa y el sorbitol. No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión T3515n D del 12 de 2011, 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 versión T3515n D del 12 de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.43. DOLQUINE 200 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19936820
Radicado : 2013008341
Fecha : 2013/01/29
Interesado : Laboratorios Rubio S.A.

Composición: Cada comprimido contiene hidroxiclороquina sulfato 200 mg equivalente de hidroxiclороquina base 155 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiamebiano, antipalúdico. Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide. Artritis reumatoide aguda o crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, úlcera péptica, neuropatías, discrasias sanguíneas, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deberán hacerse exámenes oftalmológicos periódicos.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión: R del 23-01-2013, 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 versión: R del 23-01-2013, para el producto de la referencia.

3.13.44. SAPHRIS® TABLETAS SUBLINGUALES 5 mg

Expediente : 20021218
Radicado : 2013010251
Fecha : 2013/02/01
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta orodispersable contiene asenapina maleato equivalente a asenapina 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta sublingual

Indicaciones: Esquizofrenia: saphris está indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia en adultos. Desorden bipolar: monoterapia: saphris esta indicado para el tratamiento agudo de episodios maníacos o episodios mixtos asociados a la enfermedad bipolar i en adultos. Terapia adyuvante: saphris está indicado como terapia adyuvante con litio o valproato para el tratamiento agudo de episodios maniacos o mixtos asociados con la enfermedad bipolar i en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Aadvertencias y precauciones especiales para la utilización: Para mayores con psicosis relacionada con demencia. Síndrome neuroléptico maligno (SNM). Convulsiones. La probabilidad de un intento de suicidio. Hipotensión ortostática. Disquinesia tardía. Hiperprolactinemia. Intervalo qt. Hiperglicemia y diabetes miellitus.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Disfagia. Regulación de la temperatura corporal. Pacientes con alteración hepática severa. Reacciones de hipersensibilidad tipo I que incluyen anafilaxia y angioedema. En muchos casos estas reacciones se producen después de la primera dosis. Las reacciones de hipersensibilidad incluyen anafilaxis, angioedema, hipotensión, taquicardia, hinchazón de la lengua, disnea, sibilancias y erupción cutánea.

Los pacientes deben ser educados para reconocer los signos y síntomas de una reacción alérgica grave y aconsejados para que se pongan en contacto de inmediato con un profesional médico si experimentan alguno de esos síntomas mientras toman asenapina maleato.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 102012 de octubre de 2012 y la (IPP) información para prescribir 102012 de octubre de 2012, 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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias:

“Aumenta el riesgo leucopenia, neutropenia y agranulocitosis. Aumenta el riesgo del deterioro cognitivo y motor. Incremento de mortalidad en pacientes mayores asociada a accidentes cerebro vasculares. No ha sido evaluado en pacientes con historia reciente de infarto o enfermedad cardíaca inestable”.

3.13.45. SAPHRIS® TABLETAS SUBLINGUALES 10 mg

Expediente : 20021216
Radicado : 2013010249
Fecha : 2013/02/01
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta sublingual contiene asenapina maleato 14,06 mg equivalente a asenapina 10mg

Forma farmacéutica: Tableta sublingual

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Esquizofrenia: saphris está indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia en adultos. Desorden bipolar: monoterapia: saphris está indicado para el tratamiento agudo de episodios maníacos o episodios mixtos asociados a la enfermedad bipolar i en adultos. Terapia adyuvante: saphris está indicado como terapia adyuvante con litio o valproato para el tratamiento agudo de episodios maníacos o mixtos asociados con la enfermedad bipolar i en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Advertencias y precauciones especiales para la utilización: para mayores con psicosis relacionada con demencia. Síndrome neuroléptico maligno (SNM). Convulsiones. La probabilidad de un intento de suicidio. Hipotensión ortostática. Disquinesia tardía. Hiperprolactinemia. Intervalo QT. Hiperglicemia y diabetes mellitus. disfgia. Regulación de la temperatura corporal. Pacientes con alteración hepática severa. Reacciones de hipersensibilidad tipo i que incluyen anafilaxia y angioedema. En muchos casos estas reacciones se producen después de la primera dosis. Las reacciones de hipersensibilidad incluyen anafilaxis, angioedema, hipotensión, taquicardia, hinchazón de la lengua, disnea, sibilancias y erupción cutánea. los pacientes deben ser educados para reconocer los signos y síntomas de una reacción alérgica grave y aconsejados para que se pongan en contacto de inmediato con un profesional médico si experimentan alguno de esos síntomas mientras toman asenapina maleato.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 102012 de octubre de 2012 y la (IPP) información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012, 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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias:

“Aumenta el riesgo leucopenia, neutropenia y agranulocitosis. Aumenta el riesgo del deterioro cognitivo y motor. Incremento de mortalidad en pacientes mayores asociada a accidentes cerebro vasculares. No ha sido evaluado en pacientes con historia reciente de infarto o enfermedad cardíaca inestable”.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.46. MIRENA®

Expediente : 19900498
Radicado : 2013011288
Fecha : 2013/02/05
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada sistema intrauterino contiene levonorgestrel micronizado 52 mg

Forma farmacéutica: Implantes y sistemas intrauterinos e intraoculares

Indicaciones: Anticoncepción menorragia idiopática y en la profilaxis de la hiperplasia del endometrio.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometritis posparto, aborto infectado en los últimos 3 meses, cervicitis, displasia cervical malignidad uterina o cervical, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibroides si deforman la cavidad uterina, atrofia uterina postmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CCPI 15 del 16 de octubre de 2012, y la información para prescribir versión CCDS 15 de octubre de 2012, 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 considera que el interesado debe corregir las contraindicaciones plasmadas en la Información para Prescribir, ajustando la frase: “Aborto aséptico durante los últimos tres meses” por la siguiente: “Aborto infectado ocurrido en los últimos tres meses”.

3.13.47. IMAPREN®

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20052133
Radicado : 2013011612
Fecha : 2013/02/05
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 2 mL contiene dexmedetomidina clorhidrato 236, 40 µg equivalente a dexmedetomidina base 200 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con abuso y dependencia de drogas. Embarazo, lactancia. En niños y pacientes menores de 18 años precauciones: administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardiaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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 allegado bajo el radicado número 2013011612, para el producto de la referencia.

3.13.48. PEDEA 5 mg / mL

Expediente : 20018408
Radicado : 2013011708
Fecha : 2013/02/06
Interesado : Telecris Biotherapeutics, INC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada ampolla por 2 mL contiene ibuprofeno 10 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.

Contraindicaciones: Infección que pueda poner la vida en peligro, hemorragia activa, especialmente hemorragia intracraneal o gastrointestinal, trombocitopenia o coagulopatías, insuficiencia renal significativa, enfermedad cardíaca congénita en la que sea necesario la persistencia del conducto arterioso para un flujo sanguíneo pulmonar o sistémico satisfactorio (p. ej. atresia pulmonar, tetralogía de fallot grave, coartación aórtica grave) enterocolitis necrosante conocida o sospecha de la misma hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 07/2009, 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 versión 07/2009, para el producto de la referencia.

3.13.49. CIPLABUDINA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19926327
Radicado : 2013012399
Fecha : 2013/02/07
Interesado : Cipla Limited

Composición: Cada 100 mL de lamivudina contiene lamivudina 1 g.

Forma farmacéutica: Solución oral

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 enero 30 de 2013, 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 versión 1 enero 30 de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.50. VYTORIN® 10/40 mg

Expediente : 19951299
Radicado : 2013015502
Fecha : 2013/02/13
Interesado : Frosst Laboratories Inc (Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.)

Composición: Cada tableta contiene ezetimiba 10mg, simvastatina 40mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 102012 de octubre de 2012 y la (IPP) información para prescribir 102012 de octubre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que tanto en el inserto como en la información para prescribir debe quedar claro lo siguiente: la dosis máxima del producto Ezetimiba en combinación con Simvastatina es de 10mg/40mg. Solo deben recibir la concentración del producto de la referencia 10mg/80mg, aquellos pacientes que lleven un año de tratamiento, estén controlados con la combinación a dichas dosis y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con miopatía. Lo anterior, según lo dispuesto en el Acta 44 de 2011, numeral 3.13.52.

3.13.51. CHAMPIX 1,0 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19980463
Radicado : 2013013081
Fecha : 2013/02/08
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene vareniclina tartrato equivalente a vareniclina 1 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

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

El grupo registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 14.0 de 18 de diciembre de 2012 e (IPP) información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de 18 de diciembre de 2012, 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 basado en CDS versión 14.0 de 18 de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

diciembre de 2012 e (IPP) información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de 18 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.52. TAZOCIN® 4.5g INYECTABLE

Expediente : 203143
Radicado : 2013013078
Fecha : 2013/02/08
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene piperacilina 4000 mg, tazobactan 500 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado 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 β -lactamasas"

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa. En pacientes que estaban recibiendo tazocin® se reportaron reacciones cutáneas serias tales como síndrome de stevens-johnson y necrosis epidérmica tóxica. Si los pacientes desarrollan exantema deben observarse estrictamente y en caso de que las lesiones empeoren debe interrumpirse tazocin®.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 20.0 e información para prescribir IPP basada en CDS versión 20.0, 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 basado en CDS versión 20.0 e información para prescribir IPP basada en CDS versión 20.0, para el producto de la referencia.

3.13.53. CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19980462
Radicado : 2013013120
Fecha : 2013/02/11
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene vareniclina tartrato 0,5mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 14.0 de 18 de diciembre de 2012 e (IPP) información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de 18 de diciembre de 2012, 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 basado en CDS versión 14.0 de 18 de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

diciembre de 2012 e (IPP) información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de 18 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.54. ELOXATIN® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 100 mg

Expediente : 19962589
Radicado : 2013014874
Fecha : 2013/02/13
Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición: Cada vial x 20 mL contiene oxaliplatino 100 mg

Forma farmacéutica: Inyectables

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos. Adyuvante en pacientes con cáncer colorectal en estadios II y III (según clasificación TNM)".

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal neurológica y hematológica, debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos neurotóxicos u otológicos.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto armonizado CCDS V9, de 29 de enero de 2013 y la (IPP) información prescriptiva CCDS V9, de 29 de enero de 2013, 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 armonizado CCDS V9, de 29 de enero de 2013 y la (IPP) información prescriptiva CCDS V9, de 29 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.55. VIMPAT® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200 mg/20 mL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20010106
Radicado : 2013014420
Fecha : 2013/02/13
Interesado : UCB Pharma S.A.

Composición: Cada vial con 20 mL de solución inyectable contiene lacosamida 200 mg (10 mg/mL)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a los cacahuets, a la soja o a alguno de los excipientes. Bloqueo aurículoventricular (av) de segundo o tercer grado conocido. Embarazo, lactancia, niños menores de 16 años

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto Lacosamide_ CCDS_c2012-0017_9oct-2012 e (IPP) información para prescribir basada en CCDS Lacosamida (C2012-017) de 09 de octubre de 2012, 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 Lacosamide_ CCDS_c2012-0017_9oct-2012 e (IPP) información para prescribir basada en CCDS Lacosamida (C2012-017) de 09 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.56. ELOXATIN ® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
50 mg
ELOXATIN ® SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION
100 mg**

Expediente : 19962590/19962589
Radicado : 2013014877
Fecha : 2013/02/13

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición:

- Cada vial x 10 mL contiene oxaliplatino 50 mg.
- Cada vial x 20 mL contiene oxaliplatino 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos, adyuvante en pacientes con cáncer colorrectal en estadios II y III según clasificación TMN).

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos. Advertencia: para uso hospitalario. Uso únicamente de especialista en oncología, cancerología y gastroenterología.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto armonizado CCDS V9 de 29 de enero de 2013 y la (IPP) información para prescribir basada en CCDS V9, de 29 de enero de 2013, 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 armonizado CCDS V9 de 29 de enero de 2013 y la (IPP) información para prescribir basada en CCDS V9, de 29 de enero de 2013, para los productos de la referencia.

3.13.57. VENLAFAXINA 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

VENLAFAXINA 150 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20044697
Radicado : 2013015489
Fecha : 2013/02/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 75 mg de venlafaxina.
Cada cápsula de liberación prolongada contiene 150 mg de venlafaxina.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. el succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (imao), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con imao. Antes de comenzar con un imao se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión FDA 1.0 de 6 de julio de 2012, 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 versión FDA 1.0 de 6 de julio de 2012, para los productos de la referencia.

3.13.58. VYTORIN® 10/10 mg

Expediente : 19951296

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2013015500
Fecha : 2013/02/14
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición: Cada tableta contiene ezetimiba 10 mg, simvastatina 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 102012 de octubre 2012 y (IPP) la información para prescribir 102012 de octubre de 2012, 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 considera que tanto en el inserto como en la información para prescribir debe quedar claro lo siguiente: la dosis máxima del producto Ezetimiba en combinación con Simvastatina es de 10mg/40mg. Solo deben recibir la concentración del producto de la referencia 10mg/80mg, aquellos pacientes que lleven un año de tratamiento, estén controlados con la combinación a dichas dosis y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con miopatía. Lo anterior, según lo dispuesto en el Acta 44 de 2011, numeral 3.13.52.

3.13.59. VYTORIN® 10/80 mg

Expediente : 19951301
Radicado : 2013015504
Fecha : 2013/02/14
Interesado : Frosst Laboratories INC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta contiene ezetimiba 10.0 mg, simvastatina 80,0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 102012 de octubre de 2012 y la (IPP) información para prescribir 102012 de octubre de 2012, 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 considera que tanto en el inserto como en la información para prescribir debe quedar claro lo siguiente: la dosis máxima del producto Ezetimiba en combinación con Simvastatina es de 10mg/40mg. Solo deben recibir la concentración del producto de la referencia 10mg/80mg, aquellos pacientes que lleven un año de tratamiento, estén controlados con la combinación a dichas dosis y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con miopatía. Lo anterior, según lo dispuesto en el Acta 44 de 2011, numeral 3.13.52.

3.13.60. ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/80 mg

Expediente : 19985321
Radicado : 2013015486
Fecha : 2013/02/14
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta contiene ezetimiba 10 mg, simvastatina 80 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 102012 de octubre de 2012 y la (IPP) información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012, 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 considera que tanto en el inserto como en la información para prescribir debe quedar claro lo siguiente: la dosis máxima del producto Ezetimiba en combinación con Simvastatina es de 10mg/40mg. Solo deben recibir la concentración del producto de la referencia 10mg/80mg, aquellos pacientes que lleven un año de tratamiento, estén controlados con la combinación a dichas dosis y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con miopatía. Lo anterior, según lo dispuesto en el Acta 44 de 2011, numeral 3.13.52.

3.13.61. ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/20 mg

Expediente : 19951295
Radicado : 2013015496
Fecha : 2013/02/14
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colobia S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene ezetimiba 10mg, simvastatina 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 102012 de octubre de 2012 y la (IPP) información para prescribir 102012 de octubre de 2012, 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 considera que tanto en el inserto como en la información para prescribir debe quedar claro lo siguiente: la dosis máxima del producto Ezetimiba en combinación con Simvastatina es de 10mg/40mg. Solo deben recibir la concentración del producto de la referencia 10mg/80mg, aquellos pacientes que lleven un año de tratamiento, estén controlados con la combinación a dichas dosis y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con miopatía. Lo anterior, según lo dispuesto en el Acta 44 de 2011, numeral 3.13.52.

3.13.62. ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/40 mg

Expediente : 19951290
Radicado : 2013015499
Fecha : 2013/02/14
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta contiene ezetimiba 10mg, simvastatina 40mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 102012 de octubre de 2012 y la (IPP) información para prescribir 102012 de octubre de 2012, 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 considera que tanto en el inserto como en la información para prescribir debe quedar claro lo siguiente: la dosis máxima del producto Ezetimiba en combinación con Simvastatina es de 10mg/40mg. Solo deben recibir la concentración del producto de la referencia 10mg/80mg, aquellos pacientes que lleven un año de tratamiento, estén controlados con la combinación a dichas dosis y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con miopatía. Lo anterior, según lo dispuesto en el Acta 44 de 2011, numeral 3.13.52.

3.13.63. OBVISO® 20 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO

Expediente : 20046645
Radicado : 2013015409
Fecha : 2013/02/14
Interesado : Bayer S.A

Composición: Cada Comprimido recubierto contiene 20 mg de atorvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Prevención de enfermedad cardiovascular. Hiperlipidemia.
Limitaciones de uso

Contraindicaciones: Enfermedad hepática activa, que podría incluir elevaciones persistentes no explicadas en los niveles de transaminasa hepática. Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Embarazo. Madres lactantes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto ORDI versión 2 de febrero de 2012 e (IPP) información para prescribir ORDI versión 2 de febrero de 2012, 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 considera que el interesado debe eliminar la frase: “debería ser administrado a mujeres en edad fértil solo cuando dichas pacientes tengan muy pocas posibilidades e concebir y se les haya informado de los riesgos potenciales”. Así mismo, las indicaciones sobre el empleo del medicamento, establecidas en el documento cuanto a la prevención de enfermedades cardiovasculares son exageradas.

3.13.64. OBVISO® 10 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO

Expediente : 20046665
Radicado : 2013015406
Fecha : 2013/02/14
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de atorvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Prevención de enfermedad cardiovascular. Hiperlipidemia.
Limitaciones de uso

Contraindicaciones: Enfermedad hepática activa, que podría incluir elevaciones persistentes no explicadas en los niveles de transaminasa hepática. Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Embarazo. Madres lactantes.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto ORDI versión 2 de febrero de 2012 e (IPP) información para

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir ORDI versión 2 febrero de 2012, 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 considera que el interesado debe eliminar la frase: “debería ser administrado a mujeres en edad fértil solo cuando dichas pacientes tengan muy pocas posibilidades e concebir y se les haya informado de los riesgos potenciales”. Así mismo, las indicaciones sobre el empleo del medicamento, establecidas en el documento cuanto a la prevención de enfermedades cardiovasculares son exageradas.

3.13.65. MELITÉS POLVO

Expediente : 20022289
Radicado : 2011004891
Fecha : 2013/02/18
Interesado : Novalab S.A.S.

Composición: Cada 100 g de polvo contiene 99.4 g de dextrosa anhidra en polvo

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Se administra por vía enteral para realizar las pruebas de tolerancia oral a la glucosa, glucosa sanguínea o glucosa en orina.

Contraindicaciones: Hiperglucemia, diabetes mellitus no tratada, intolerancia a los carbohidratos, deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico en pacientes con hemorragia intracraneal o intraespinal, casos de delirium tremens con deshidratación. Soluciones hipertónicas: en anuria, coma diabético, accidentes cerebrovasculares isquémicos, coma addisoniano. Advertencias y precauciones: se debe tener precaución en personas diabéticas, intolerantes a la glucosa. Precaución especial en pacientes con déficit de vitamina b1, si fuera necesario corregir la deficiencia. Control frecuente del balance hídrico e iónico y de la glucemia. Con déficit de sodio la administración de la solución sin sodio puede originar colapso circulatorio periférico y oliguria. En casos de insuficiencia hepática o renal puede originar hiperglucemia e hiperostosis. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitario de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de 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 allegado bajo el radicado de la referencia teniendo en cuenta que se dio respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 64 de 2012, numeral 3.13.1.

3.13.66. MAGNEVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 35388
Radicado : 13013860
Fecha : 2013/02/21
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 469 mg de gadopentetato de dimeglumina (sal dimegluminica del ácido gadopentético correspondientes a 78.63 mg de gadolinio)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medio de contraste para tomografía y resonancia magnética de cuerpo entero, puede ser utilizado en niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo. Existe la posibilidad por el uso de este producto de desarrollar fibrosis sistémica nefrogénica o dermatopatía fibrosante nefrogénica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No.57 de 2011, numeral 3.13.13, con el fin de continuar con la aprobación del inserto e información para prescribir CDDS versión 09 vigente desde el 08 de marzo de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, ya que no

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

incluyó en contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento, como se requirió en el Acta 57 de 2011 numeral 3.13.13.

3.13.67. ULTRAVIST® 300

Expediente : 19999096
Radicado : 13013856
Fecha : 2013/02/21
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Cada mL contiene iopramida 623,4 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 01 de 2012, numeral 3.13.42, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión 13 vigente desde junio de 2011.
- Información para prescribir basada en la CCDS versión 13 vigente desde junio de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 13 vigente desde junio de 2011 y la información para prescribir basada en la CCDS versión 13 vigente desde junio de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.68. ULTRAVIST 240 SOLUCIÓN INYECTABLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20023815
Radicado : 13013859
Fecha : 2013/02/21
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene iopromida 498,72 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No.01 de 2012, numeral 3.13.43, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Inserto Versión 13 vigente desde junio de 2011.
- Información para prescribir Versión 13 vigente desde junio de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 13 vigente desde junio de 2011 y la información para prescribir basada en la CCDS versión 13 vigente desde junio de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.69. ULTRAVIST® 370

Expediente : 19999094
Radicado : 13013852
Fecha : 2013/02/22
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Cada mL de solución contiene iopromida 768,86 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Medio de contraste.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No.01 de 2012, numeral 3.13.41, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto Versión 13 vigente desde junio de 2011.
- Información para prescribir basada en la CCDS Versión 13 vigente desde junio de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 13 vigente desde junio de 2011 y la información para prescribir basada en la CCDS versión 13 vigente desde junio de 2011, para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. LYRICA ® 25 mg - CÁPSULAS

Expediente : 20028918
Radicado : 2012144225
Fecha : 2012/12/05
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/19
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene pregabalina 25 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG)

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 15 del 22 de octubre de 2012, 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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias: “Trastornos neuropsiquiátricos y Comportamiento e ideación suicida”.

3.14.2. CONMEL AMPOLLAS CONMEL TABLETAS 324

Expediente : 36031 / 213509
Radicado : 2012146304
Fecha : 2012/12/10
Fecha de recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene dipirona monohidrato 324 mg.
Cada ampolla de 2 mL contiene dipirona monohidrato 1 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable, Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético. Medicamento de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no moderados, no narcóticos) y no farmacológicas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia renal o hepática grave, sensibilidad a las pirazolonas y sus derivados, granulocitopenia porfiria aguda. Intermitente, hematopatias"puede producir agranulocitosis a veces fatal" establecer las siguientes recomendaciones:

- Uso bajo estricta fórmula médica
- Distribución en sitios que garanticen el no abuso ni mal uso del medicamento y que permita determinar en seguimiento más racional.
- Implementar un programa de farmacovigilancia permanente con reportes cada 3 meses cuya responsabilidad será de los laboratorios y distribuidores.
- Su uso en pediatría estará bajo responsabilidad del especialista acorde con las recomendaciones anteriores.
- Se restringe la forma parenteral al uso en instituciones prestadora de servicios de salud tales como IPS y ARS para dolores postquirúrgicos, cáncer, quemaduras musculoesquelético agudo, cólicos viscerales, cuando su uso parenteral se prolongue por más de 7 días debe realizarse control con hemograma, prescripción exclusiva por especialista.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0-LRC-06-noviembre-2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión actualizada según CCSI v4.0-LRC-06-noviembre-2012, para los productos de la referencia.

3.14.3. CONMEL GOTAS

Expediente : 46190
Radicado : 2012146338
Fecha : 2012/12/10
Fecha de recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene dipirona 500 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Medicamento de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, hemaotopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. No debe usarse por periodos prolongados. Durante el tratamiento debe realizarse control del cuadro hemático. Advertencias: usese bajo estricta fórmula médica. Distribución en sitios que garanticen en no abuso ni mal uso del medicamento y que permita determinar un seguimiento mas racional.

Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista, acorde a las recomendaciones anteriores.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI V4.0-LRC-06-noviembre-2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión actualizada según CCSI V4.0-LRC-06-noviembre-2012, para el producto de la referencia.

3.14.4. CONMEL 500 (TABLETAS)

Expediente : 20494
Radicado : 2012146335
Fecha : 2012/12/10
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene dipirona monohidrato 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Analgésico - Antipirético, de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia porfiria aguda intermitente, hepatopatías. "puede producir agranulocitosis a veces fatal"

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI v4,0-LRC-noviembre de 2012., allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión actualizada según CCSI V4.0-LRC-06-noviembre-2012, para el producto de la referencia.

3.14.5. PROFENID INYECTABLE 100 mg

Expediente : 36471
Radicado : 2012146318
Fecha : 2012/12/10
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene ketoprofeno 100 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa, puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según EXPCRC-CES1707-EN-E01/noviembre 2011, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión actualizada según EXPCRC-CES1707-EN-E01/noviembre 2011, para el producto de la referencia.

3.14.6. FELDENE 20 mg

Expediente : 19961189
Radicado : 2012147328
Fecha : 2012/12/11
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene piroxicam 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antiinflamatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.

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

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
- el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- En el caso del ácido acetil salicílico (asa) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir IPP basada en CDS versión 6.0 de octubre 10 de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 6.0 de octubre 10 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.7. NEURONTIN 600 mg.

Expediente : 19905371
Radicado : 2012147342
Fecha : 2012/12/11
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene gabapentina 600mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Precauciones y advertencias. Embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en crisis de ausencia puede exacerbar estas en pacientes con epilepsias mixtas. No

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

suspender abruptamente la administración del medicamento. Rash cutáneo con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de octubre 01 de 2012, 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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias: “Trastornos neuropsiquiátricos y Comportamiento e ideación suicida”.

3.14.8. NEURONTIN 400 mg CÁPSULAS

Expediente : 20006314
Radicado : 2012147346
Fecha : 2012/12/11
Interesado : Pfizer S. A. S

Composición: Cada cápsula dura contiene gabapentina 400,0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativa y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes. Y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento.

Precauciones y advertencias: embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en crisis de ausencia puede exacerbar estas en pacientes con epilepsias mixtas. No suspender abruptamente la administración del medicamento. Rash cutáneo con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir IPP basada en CDS versión 11.0 de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

01/10/2012, 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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias: “Trastornos neuropsiquiátricos y Comportamiento e ideación suicida”.

3.14.9. FISOPRED

Expediente : 224439
Radicado : 2012147456
Fecha : 2012/12/11
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene fosfato sódico de prednisolona equivalente a prednisolona 0,1 g

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Agente antiinflamatorio o inmunosupresor

Contraindicaciones: En procesos infecciosos sistémicos de cualquier etiología e hipersensibilidad conocida a la prednisolona, diabetes mellitus. Todas las precauciones que se recomiendan para el empleo de la hidrocortisona son también aplicables a la prednisolona. El uso prolongado de corticosteroides puede producir supresión y atrofia de las glándulas suprarrenales, así como una marcada disminución en la secreción de corticotropina. La suspensión súbita del tratamiento con corticosteroides puede causar la aparición de insuficiencia adrenocortical aguda, la suspensión del tratamiento con corticosteroide deberá hacerse en forma gradual. Debe usarse con precaución en pacientes con daño en la función hepática ya que pueden llegar a requerir dosis menores, igualmente en pacientes con osteoporosis, especialmente en mujeres posmenopaúsicas y en pacientes con diabetes mellitus, embarazo y lactancia.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada versión 02 revisada noviembre

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada versión 02 revisada noviembre 2012, para el producto de la referencia.

3.14.10. FELDENE GEL 0,5%

Expediente : 52794
Radicado : 2012147320
Fecha : 2012/12/11
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 1 g. contiene piroxicam 5 mg

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves y moderados antiinflamatorios de aplicación tópica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al piroxicam. Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos, por tanto no debe administrarse a pacientes a quienes estos fármacos inducen síntomas de asma, rinitis, angiodema o urticaria.

Si no se observa respuesta satisfactoria en una semana, consulte a su médico. No se ha establecido la seguridad del producto durante el embarazo y lactancia. Si se presenta irritación, se deberá discontinuar. No aplicar en los ojos, mucosas o lesiones abiertas de piel, o cuando existen otras lesiones de piel que afecten el área de aplicación, ni en niños menores de 12 años.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir IPP basada en CDS versión 5.0 del 10 de octubre de 2012., allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 5.0 del 10 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.11. FELDENE INTRAMUSCULAR 40 mg

Expediente : 224257
Radicado : 2012147294
Fecha : 2012/12/11
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contiene 40 mg de piroxicam.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines. úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. disfunción hepática severa. advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir IPP basada en CDS versión 6.0 de octubre 10 del 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 6.0 de octubre 10 del 2012, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.12. FELDENE FLASH 20 mg TABLETAS.

Expediente : 45777
Radicado : 2012147331
Fecha : 2012/12/11
Fecha recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta contiene piroxicam 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines.

Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir IPP basada en CDS versión 5.0 de junio 28 de 2012, 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 considera que el interesado debe corregir en el folio 8 la palabra intramuscular por oral.

3.14.13. PRISTIQ® 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20001974
Radicado : 2012147306

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2012/12/11
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/11
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene succinato de desvenlafaxina 75,87 equivalente a desvenlafaxina 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. el succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (imao), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con imao. Antes de comenzar con un imao se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir IPP basada en CDS versión 14.0 del 17 de septiembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 14.0 del 17 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.14. NEURONTIN 800 mg.

Expediente : 19905370
Radicado : 2012147337
Fecha : 2012/12/11
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta recubierta contiene gabapentina 800 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como 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: Hipersensibilidad al medicamento. Precauciones y advertencias: embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en crisis de ausencia puede exacerbar estas en pacientes con epilepsias mixtas. No suspender abruptamente la administración del medicamento. Rash cutáneo con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias: “Trastornos neuropsiquiátricos y Comportamiento e ideación suicida”.

3.14.15. PRISTIQ® 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20001976
Radicado : 2012147323
Fecha : 2012/12/11
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene succinato de desvenlafaxina monohidrato 151,77mg equivalente a desvenlafaxina 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. el succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con imao. Antes de comenzar con un imao se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir IPP basada en CDS versión 14.0 del 17 de septiembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 14.0 del 17 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.16. TOMOZONEX® 20 mg

Expediente : 20046525
Radicado : 2012151725
Fecha : 2012/12/14
Fecha recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastasico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina.
Embarazo y lactancia. Pacientes con mielo supresión severa.
Advertencia: manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (clave 2-2012 fecha de la preparación de la versión diciembre 2012), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (clave 2-2012 fecha de la preparación de la versión diciembre 2012), para el producto de la referencia.

3.14.17. PULMICORT 0,5 mg/mL

Expediente : 1980184
Radicado : 2012151714
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene budesonida micronizada 1 mg
Forma farmacéutica: Suspensión para nebulización

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial. Tratamiento de la laringotraqueobronquitis aguda (CRUP) en bebés y niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente. Status asmaticus. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1-2012 fecha de preparación de la versión diciembre de 2012 e instrucciones de uso versión RITA.000-169-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

028.5.0. octubre de 2011, 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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias para lactancia: úsese solo si sus beneficios superan ampliamente sus riesgos.

3.14.18. TOMOZONEX® 100 mg

Expediente : 20046520
Radicado : 2012151737
Fecha : 2012/12/14
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/22
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Advertencias: manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (Clave 2-2012 fecha de preparación de la versión diciembre 2012), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (Clave 2-2012 fecha de preparación de la versión diciembre 2012), para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.19. TOMOZONEX® 5 mg

Expediente : 20046524
Radicado : 2012151763
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastasico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielo supresión severa. Advertencias: manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (clave 2-2012 fecha de preparación de la versión diciembre 2012), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (Clave 2-2012 fecha de preparación de la versión diciembre 2012), para el producto de la referencia.

3.14.20. CILOSTAL® 50 mg TABLETAS CILOSTAL® 100 mg TABLETAS

Expediente : 19956202/19956203
Radicado : 2012150393
Fecha : 2012/12/14
Fecha de recepción C.R.: 2013/02/15
Interesado : Merck S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

- Cada tableta contiene cilostazol 50 mg
- Cada tableta contiene cilostazol 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente.

Contraindicaciones: El cilostazol está contraindicado en pacientes con antecedentes o sospecha de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento y en pacientes con falla cardiaca congestiva o disfunción ventricular izquierda. El cilostazol no ha sido estudiado en pacientes con falla hepática moderada a severa y en pacientes con diálisis, por lo cual su uso en este tipo de pacientes debe ser evitado. Tampoco ha sido estudiado en la población pediátrica.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1 de diciembre de 2012, 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 considera que el interesado debe retirar la frase: “debe ser controlado estrictamente en insuficiencia cardiaca” y debe incluir en advertencias: “Disminuye la supervivencia en pacientes con falla cardiaca clase III y IV”.

Así mismo, debe incluir en el ítem de Advertencias: “Riesgo de leucopenia que puede progresar a agranulocitosis”.

3.14.21. ASAWIN ADULTOS SABOR A NARANJA

Expediente : 31867
Radicado : 2012151210
Fecha : 2012/12/14
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta masticable contiene ácido acetilsalicílico 100% 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Analgésico, antipirético y antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30ml/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. En el caso del ácido acetil salicílico (asa) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Alteraciones del metabolismo ácido base y diátesis hemorrágica. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico.
- Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aine's.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Discrasias sanguíneas.
- Embarazo o lactancia.
- Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Nuevas advertencias: o insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml /min).
- Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.
- Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según GLU V3 del 22/10/2012

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Revisión: noviembre del 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según GLU V3 del 22/10/2012 Revisión: noviembre del 2012, para el producto de la referencia.

3.14.22. CARDIOASAWIN 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20011206
Radicado : 2012151225
Fecha : 2012/12/14
Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/11
Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ácido acetilsalicílico 1,5% de exceso 12.778 equivalente a ácido acetilsalicílico 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Antiagregante plaquetario

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a sus derivados. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Advertencias: insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina < 30 ml/min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según GLU V3 de 22/10/2012

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

revisión: Noviembre 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según GLU V3 de 22/10/2012 revisión: Noviembre 2012, para el producto de la referencia.

3.14.23. TRAYENTA DUO 2,5 mg/500 mg

Expediente : 20036717
Radicado : 2013004691
Fecha : 2013/01/21
Fecha de recepción C.R.: 2013/02/22
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene linagliptina 2,5 mg, metformina clorhidrato 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 (dm2) que no han conseguido el control glucémico tras recibir tratamiento con:

- La dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia o
- La combinación de linagliptina y metformina administrados por separado (li+me) -con metformina en la dosis máxima tolerada junto con una sulfonilurea.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, cetoacidosis diabética o pre-coma diabético. Alcoholismo crónico o agudo. Insuficiencia renal (depuración de creatinina < 60 ml/min). Condiciones clínicas agudas o crónicas que puedan causar hipoxia tisular como falla cardíaca o respiratoria, infarto agudo de miocardio o choque recientes. Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: deshidratación, infecciones severas, choque o administración intravascular de medios de contraste yodados. Menores de 18 años, embarazo y lactancia. Precauciones y advertencias: este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina < 60 ml/min) o con condiciones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

agudas con el potencial de alterar la función renal como: deshidratación, infecciones severas, choque o administración intravascular de medios de contraste yodados.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCD 0277-02 del 14 de diciembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCD 0277-02 del 14 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.24. BEJOWA®

Expediente : 20051448
Radicado : 2013005467
Fecha : 2013/01/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1mL de solución oral contiene clonazepam 2,5 g.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento.

Contraindicaciones: Su suspensión brusca puede producir convulsiones. Sumínistrese con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las benzodiazepinas, embarazo y lactancia. Precauciones: miastenia grave, glaucoma, no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento. En casos de insuficiencia respiratoria y/o renal. ntes con hepatopatías e historia de alergia a las benzodiazepinas, embarazo y lactancia.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto actualizado versión Brasil 1.0 rev1 de 10/12/2012. Ministerio de Saúde (Brasil), Baulário Electrónico y la información para prescribir (IPP) actualizado versión Brasil 1.0 rev1 de 10/12/2012. Ministerio de Saúde (Brasil), Baulário Electrónico, 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 considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario.

**3.14.25. DUROGESIC ® 12 µg / h
DUROGESIC ® 25 µg / h
DUROGESIC ® 50 µg / h
DUROGESIC ® 75 µg / h
DUROGESIC ® 100 µg / h**

Expediente : 20035351/53512/58929/58930/58931
Radicado : 2013006032
Fecha : 2013/01/23
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

- Cada parche por 5,25 cm² contiene 2.1 mg de fentanilo
- Cada parche por 10,5 cm² contiene 4.2 mg de fentanilo
- Cada parche por 21cm² contiene 8.4 mg de fentanilo
- Cada parche por 31,5 cm² contiene 12.6 mg de fentanilo
- Cada Parche por 42 cm² contiene 16.8 mg de fentanilo

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir noviembre 27 de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir noviembre 27 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.26. XYLOPROCTO ® UNGÜENTO

Expediente : 32258
Radicado : 2013007275
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada 100 gramos contiene lidocaína base 5 g, acetato de hidrocortisona 0,25 g, óxido de zinc 18 g, subacetato de aluminio 3,5 g

Forma farmacéutica: Unguento proctológico

Indicaciones: Tratamiento sintomático de hemorroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de preparación de la versión enero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de preparación de la versión enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.27. XYLOPROCTO SUPOSITORIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 32259
Radicado : 2013007277
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Astrazeneca UK Ltd.

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

Forma farmacéutica: Supositorio

Indicaciones: Tratamiento sintomático de hemorroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de preparación de la versión enero 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de preparación de la versión enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.28. PENTACARINAT ® 300 mg

Expediente : 40525
Radicado : 2013007254
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 300 mg de pentamidina diisetionato

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Presentación solución inyectable: leishmaniasis visceral y cutánea; alternativo en el tratamiento de neumonía causada por pneumocystis carinii (pcp). Presentación de polvo para inhalación: alternativo en la prevención y recurrencia de la neumonía producida por pneumocystis carinii

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la pentamidina, embarazo y lactancia.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GLUV03-LRC-09-agosto -2012, 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 considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario.

**3.14.29. FENTANYL AMPOLLAS
FENTANYL® AMPOLLAS 0.1 mg/2 mL.**

Expediente : 32177 / 34595
Radicado : 2013007211
Fecha : 2013/01/25
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

-Cada 10 mL contiene fentanil citrato (equivalente a fentanil base 0,5 mg) 0,78500 mg

-Cada ampolla de 2 mL contiene fentanyl citrato 0.157 mg equivalente a fentanyl base 0.1 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir noviembre 27 del 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir noviembre 27 del 2012, para el producto de la referencia.

3.14.30. CYLATRON® 200 µg

Expediente : 20039874
Radicado : 2013007794
Fecha : 2013/01/28
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene 200 µg de peg-interferon alfa-2B

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Cylatron está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes con melanoma estadio III microscópico con compromiso ganglionar no palpable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier interferón o a cualquiera de los excipientes. mujeres en embarazo. Hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune.

Enfermedad hepática descompensada o insuficiencia renal severa (depuración de creatina <50ml/min).

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 092012 de septiembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 092012 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.31. CYLATRON® 300 µg

Expediente : 20039872
Radicado : 2013007790
Fecha : 2013/01/28
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 300 µg de peg-interferon alfa-2B

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Cylatron está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes con melanoma estadio iii microscópico con compromiso ganglionar no palpable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier interferón o a cualquiera de los excipientes.

- Mujeres en embarazo
- Hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune.
- Enfermedad hepática descompensada o insuficiencia renal severa (depuración de creatina <50ml/min).

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir 092012 de septiembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir 092012 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.32. VELCADE

Expediente : 19950318
Radicado : 13006944
Fecha : 31/01/2013
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada vial por 10 mL contiene bortezomib (como el ácido borónico)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No.70 de 2012, numeral 3.12.25 en el sentido de aclarar que por error involuntario se incluyó una referencia al linfoma No Hodgkin, en una de las tablas correspondientes a la posología del producto en referencia.

Por lo anterior solicita la aprobación de la IPP, versión enero 23 de 2012, ajustada a las indicaciones aprobadas en Colombia para el producto VELCADE®

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión enero 23 de 2012 para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que se da respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 70 de 2012, numeral 3.12.25.

3.14.33. ERANZ 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 225240
Radicado : 2013009619
Fecha : 2013/01/31
Interesado : Pfizer S.A.S.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de donepezilo 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la demencia del tipo alzheimer leve, moderada y grave. El diagnóstico de la demencia tipo alzheimer se debe realizar teniendo en cuenta las directrices aceptadas. (por ejemplo: DSM IV, ICD 10).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clorhidrato de donepezilo o a los derivados de piperidina. Anestesia: puede potenciar el efecto de los relajantes musculares tipo succinil colina.

Afecciones cardiovasculares: se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardiaca "síndrome de seno enfermo, por la posibilidad que tiene el producto de disminuir la frecuencia cardiaca. Se han reportado episodios de síncope".

Afecciones gastrointestinales: por la posibilidad de aumentar la secreción de ácido gástrico, es necesario vigilar a los pacientes con enfermedad ácido péptica y sangrado gastrointestinal activo u oculto. El aumento de motilidad intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con la dosis de 10 mg/día.

Urogenital: los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga.

Afecciones neurológicas: convulsiones, se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de alzheimer.

Afecciones pulmonares: dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 9.0 de junio 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 9.0 de junio 2012, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.34. ERANZ 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 225241
Radicado : 2013009617
Fecha : 2013/01/31
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene donepezilo clorhidrato 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la demencia del tipo alzheimer leve, moderada y grave. El diagnóstico de demencia tipo alzheimer se debe realizar teniendo en cuenta las directrices aceptadas (por ejemplo: DSM IV, ICD10)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clorhidrato de donepezilo o a los derivados de piperidina. Anestesia: puede potenciar el efecto de los relajantes musculares tipo succinil colina.

Afecciones cardiovasculares: se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardiaca "síndrome de seno enfermo, por la posibilidad que tiene el producto de disminuir la frecuencia cardiaca. Se han reportado episodios de síncope".

Afecciones gastrointestinales: por la posibilidad de aumentar la secreción de ácido gástrico, es necesario vigilar a los pacientes con enfermedad ácido péptica y sangrado gastrointestinal activo u oculto. El aumento de motilidad intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con la dosis de 10 mg/día.

Urogenital: los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga.

Afecciones neurológicas: convulsiones, se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de alzheimer.

Afecciones pulmonares: dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 9.0 de junio de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 9.0 de junio 2012, para el producto de la referencia.

3.14.35 BUSCAPINA COMPOSITUM AMPOLLAS

Expediente : 36344
Radicado : 2013009494
Fecha : 2013/01/31
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene n-butil bromuro de hioscina 0,020 g, dipirona sodica 2,5 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico antiespasmódico. Medicamento de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipertrofia prostática, glaucoma. Íleo paralítico o estenosis pilórica adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS N°1158-03 del 17 de enero de 2013, 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 considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones autorizadas a las del registro sanitario.

3.14.36. ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg

Expediente : 19936296

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2013010273
Fecha : 2013/02/01
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 100 mg

Forma farmacéutica: tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.

- Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico.
- Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aine's.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Discrasias sanguíneas.
- Embarazo
- lactancia.
- Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.
- Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml /min).
- Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.
- Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.
- manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según GLU V3 de 22/10/2012. Revisión noviembre de 2012. , allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según GLU V3 de 22/10/2012. Revisión noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.37. CRESTOR® 10 mg

Expediente : 19942772
Radicado : 2013011324
Fecha : 2013/02/05
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica 10,40 mg, equivalente a 10 mg de rosuvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: crestor esta indicado para reducir el colesterol total C-LDL y la APOB en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de preparación de versión enero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de preparación de versión enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.38. CRESTOR® 20 mg

Expediente : 19942774
Radicado : 2013011331
Fecha : 2013/02/05
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica 20,80mg, equivalente a 20mg de rosuvastina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total C-LDL y la apob en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial").

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de la preparación de la versión Enero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de preparación de versión enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.39. CRESTOR 40 mg

Expediente : 19987776
Radicado : 2013011328
Fecha : 2013/02/05
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica (equivalente a rosuvastatina) 40, mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

- En Pacientes Adultos Con Hipercolesterolemia:
Hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos farmacológicos.

Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial)

- En niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad:

Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: crestor® está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Clave 1-2013, fecha de la preparación de la versión enero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de preparación de versión enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.40. CRESTOR 5 mg

Expediente : 19974863
Radicado : 2013011332
Fecha : 2013/02/05
Interesado : Astra Zeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina calcica 5,2 mg equivalente a rosuvastatina 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, consumo de tabaco o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial). Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: Crestor® está indicado para reducir el colesterol total, C-LDL y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (HEFH)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de preparación de la versión enero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de preparación de versión enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.41. DORIBAX® VIAL

Expediente : 19993380

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 13011093
Fecha : 12/02/2013
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene doripenem monohidratado equivalente a 500 mg de doripenem

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Neumonía nosocomial, incluida la neumonía asociada con respirador. Infecciones intraabdominales complicadas. infecciones complicadas del tracto urinario, incluidas pielonefritis complicadas y no complicadas y casos con bacteremia concurrente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el ACTA No. 20 de 2012 numeral 3.14.16, para continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión Octubre 24 de 2012, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los productos que incluyen doripenem están llamados a revisión de oficio mediante el Acta No. 48 de 2012 numeral 3.6.4, en el sentido de eliminar la indicaciones Neumonía nosocomial, incluida la neumonía asociada con respirador, por lo tanto no recomienda la aprobación de la información para prescribir allegada.

3.14.42. FRAGMIN® 5000 UI SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19904162
Radicado : 2013014282
Fecha : 2013/02/12
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada jeringa prellenada con 0,2 mL de solución inyectable contiene dalteparina sódica (anti-factor Xa) 5000 IU

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulación en hemodialisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, trombotilaxis de cirugía, trombotilaxis en pacientes con movilidad restringida debido a condiciones médicas agudas, tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (vte) destinado a prevenir la recurrencia de vte en los enfermos de cáncer.

Contraindicaciones: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando esto sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia. Hipersensibilidad a la heparina. Algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana sub-aguda hipertensión severa durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia, la trombocitopenia y algunas purpuras vasculares, lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: menstruación. Enfermedad del hígado con una hematosi empeorada. Uso exclusivo de especialista. Precauciones: síndrome de coagulación blanca resistencia a la heparina.

El grupo registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 7.0 de 22 de enero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 7.0 de 22 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.43. FRAGMIN 7500 UI ANTI-XA/ 0.3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19979363
Radicado : 2013014277
Fecha : 2013/02/12
Interesado : Pfizer S A S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada Jeringa precargada contiene dalteparina sódica (ANTI-Xa) 7500 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profunda aguda y embolismo pulmonar. Prevención de formación de coágulos en el sistema extra-corporal durante la hemodiálisis y la hemofiltración, en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. Trombopprofilaxis en conjunción con cirugía. Enfermedad arterial coronaria inestable (angina inestable e infarto miocárdio sin elevación st, conocido también como infarto miocárdio sin onda q). Profilaxis de la trombosis venosa profunda en pacientes médicos (no quirúrgicos) que están en riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a restricción severa de la movilidad durante enfermedad aguda. El tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (vte) destinado a prevenir la recurrencia de vte (trombo embolismo venoso) en los enfermos de cáncer

Contraindicaciones: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando esto sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia hipersensibilidad a la heparina algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacterial sub-aguda. Hipertensión severa durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro la médula espinal ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estomago o del intestino delgado. Otras: menstruación enfermedad del hígado con una hematosi empeorada.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 7.0 de 22 de enero de 2013, 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

considera que el interesado debe eliminar la alusión al uso en pediatría dado que su uso no está aprobado.

3.14.44. FRAGMIN 2500 UI SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19905001
Radicado : 2013014283
Fecha : 2013/02/12
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada jeringa prellenada contiene dalteparina sódica (antifactor xa) 2500,0 IU

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulación en hemodialisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, trombopprofilaxis de cirugía, trombopprofilaxis en pacientes con movilidad restringida debido a condiciones médicas agudas, tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (vte) destinado a prevenir la recurrencia de vte en los enfermos de cáncer.

Contraindicaciones: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa, estado activo de sangrado incontrolable, excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. Algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia, las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana sub-aguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor, que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como: la hemofilia, la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: menstruación, enfermedad del hígado con una hematomia empeorada. Uso exclusivo de especialistas.

Precauciones: Síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 7.0 de 22 de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

enero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 7.0 de 22 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.45. QUETIAPINA 25 mg TABLETAS

Expediente : 20016921
Radicado : 2013016671
Fecha : 2013/02/18
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene quetiapina hemifumarato equivalente a quetiapina base 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de:

Esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo:

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

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) V1- febrero 2013 y la actualización de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para ajustarse al concepto aprobado en las Actas No. 36 numeral 3.3.17, Acta No. 42 numeral 3.4.18 y Actas No. 68 numeral 3.3.7 de 2012, de la Sala especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora para un producto similar, con el mismo principio activo del producto de la referencia, 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 considera que el interesado debe eliminar de las indicaciones de la IPP la alusión a la marca SEROQUEL. Se aclara que en el memorial de solicitud del interesado no incluyó: Psicosis asociada a demencia e ideación y conducta suicida, las cuales están en la información para prescribir y así deben quedar. Debe reenviar información para prescribir para su evaluación.

3.14.46. QUETIAPINA 200 mg

Expediente : 20046916
Radicado : 2013016680
Fecha : 2013/02/18
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido (tableta) contiene quetiapina hemifumarato 230,30 mg equivalente a quetiapina base 200mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: indicado para el tratamiento de: esquizofrenia
Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sobre la información para prescribir (IPP) V1- febrero 2013, 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 considera que el interesado debe eliminar de las indicaciones de la IPP la alusión a la marca SEROQUEL. Se aclara que en el memorial de solicitud del interesado no incluyó: Psicosis asociada a demencia e ideación y conducta suicida, las cuales están en la información para prescribir y así deben quedar. Debe reenviar información para prescribir para su evaluación.

3.14.47. QUETIAPINA 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20025451
Radicado : 2013016675
Fecha : 2013/02/18
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene quetiapina hemifumarato equivalente a quetiapina base 25mg, 100mg y 200mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de:

Esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)."

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) V1- febrero 2013 y la actualización

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para ajustarse al concepto aprobado en las Actas No. 36 numeral 3.3.17, Acta No. 42 numeral 3.4.18 y Actas No 68 numeral 3.3.7 de 2012, de la sala especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora para un producto similar, con el mismo principio activo del producto de la referencia, 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 considera que el interesado debe eliminar de las indicaciones de la IPP la alusión a la marca SEROQUEL. Se aclara que en el memorial de solicitud del interesado no incluyó: Psicosis asociada a demencia e ideación y conducta suicida, las cuales están en la información para prescribir y así deben quedar. Debe reenviar información para prescribir para su evaluación.

Siendo las 14:00 horas del 22 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA