



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 53

SESIÓN EXTRA ORDINARIA – PRESENCIAL

06 DE DICIEMBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.3. MODIFICCIÓN DE INDICACIONES
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS
 - 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 06 de diciembre a las 7:30 horas se da inicio a la sesión extra ordinaria – presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Acta No. 53 de 2013

Página 1 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Mayra Alejandra Gómez Leal
Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.3. MODIFICIÓN DE INDICACIONES

3.3.8. VOTRIENT[®] 200 mg VOTRIENT[®] 400 mg

Expediente : 20024562/20024563
Radicado : 2013118966
Fecha : 21/10/2013
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta recubierta contiene 217 mg de clorhidrato de pazopanib equivalente a 200 mg de pazopanib base.
- Cada tableta contiene clorhidrato de pazopanib 433 mg equivalente a 400 mg de pazopanib base

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Acta No. 53 de 2013

Página 2 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Advertencias y precauciones: efectos hepáticos. Hipertensión. Prolongación del intervalo QT y torsade de pointes. Eventos tromboticos arteriales. Eventos hemorrágicos. Fístula y perforaciones gastrointestinales. Cicatrización de heridas. Hipotiroidismo. Embarazo. Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de precauciones y advertencias.
- Modificación de interacciones.
- Actualización de información reacciones adversas.
- Actualización información estudios clínicos relacionados con la indicación propuesta
- Aprobación de inserto versión GDS10/IP110
- Aprobación de la información para prescribir versión GDS10/IP110

Nuevas Indicaciones:

Carcinoma de Células Renales (RCC por sus siglas en Inglés)

Votrient está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico

Sarcoma de Tejidos Blandos (STS)

Votrient está indicado para el tratamiento de pacientes con Sarcoma de Tejidos Blandos avanzado (STS) que han recibido quimioterapia previa.

La población del ensayo de Fase III excluyó a pacientes con tumor estromal gastrointestinal (GIST, por sus siglas en inglés) o STS adipocítico.

Cáncer de ovario.

Votrient está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de ovario estadíos II-IV (Clasificación FIGO, siglas en Inglés de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia) que no han progresado luego de recibir quimioterapia de primera línea.

Acta No. 53 de 2013

Página 3 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones

Votrient está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y Precauciones

Efectos hepáticos: Durante la utilización de Votrient se han registrado casos de insuficiencia hepática (incluyendo decesos). En estudios clínicos realizados con Votrient, se observó un incremento en los niveles de transaminasas séricas (ALT, AST) y bilirrubina. En la mayoría de los casos se han reportado elevaciones aisladas en los niveles de ALT y AST, sin incrementos concomitantes en los niveles de fosfatasa alcalina o bilirrubina. La amplia mayoría (más de 90 %) de todas las elevaciones de transaminasas de cualquier grado ocurrieron durante las primeras 18 semanas. Los grados se basan en el Criterio de Terminología Común para Eventos Adversos del Instituto Nacional del Cáncer, versión 3 (NCI CTCAE).

Vigile las pruebas hepáticas en suero antes de iniciar el tratamiento con Votrient, y a las semanas 3, 5, 7 y 9. De ahí en adelante, monitoree al mes 3 y al mes 4, y cuando esté indicado clínicamente. Posteriormente al mes 4 se debe continuar con una vigilancia periódica.

Se proporcionan las siguientes directrices para pacientes con valores iniciales (basales) de bilirrubina total $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ y AST y ALT $\leq 2 \times \text{ULN}$.

Los pacientes con incrementos aislados en los niveles de ALT de entre $3 \times \text{ULN}$ y $\leq 8 \times \text{ULN}$ podrían continuar el tratamiento con VOTRIENT bajo una vigilancia semanal de la función hepática, hasta que los niveles de ALT vuelvan a ser de Grado 1 (NCI CTCAE) o regresen al nivel inicial basal.

Los pacientes con niveles de ALT de $> 8 \times \text{ULN}$ deben interrumpir su tratamiento con Votrient hasta que sus niveles vuelvan a ser de Grado 1 (NCI CTCAE) o regresen a la línea basal. Si se considera que el beneficio potencial de reiniciar el tratamiento con Votrient excede el riesgo de hepatotoxicidad, entonces reintroduzca el tratamiento con Votrient a una dosis reducida de 400 mg una vez al día y mida las pruebas hepáticas en suero de manera semanal durante 8 semanas. Después de la reintroducción de Votrient, si se vuelven a





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

presentar elevaciones en los niveles de ALT de $> 3 \times \text{ULN}$, entonces se deberá discontinuar permanentemente el tratamiento con Votrient.

Si se presentan elevaciones en los niveles de ALT de $> 3 \times \text{ULN}$ de manera concurrente con elevaciones en los niveles de bilirrubina $> 2 \times \text{ULN}$, se deberá discontinuar permanentemente el tratamiento con VOTRIENT. Se debe monitorear a los pacientes hasta que regresen al Grado 1 (NCI CTCAE) o inicial (basal). El Pazopanib es un inhibidor de UGT1A1. Puede presentarse hiperbilirrubinemia indirecta (no conjugada) leve en pacientes con síndrome de Gilbert. En pacientes que sólo tengan una hiperbilirrubinemia indirecta leve, síndrome de Gilbert confirmado o presuntivo y elevación de ALT de $> 3 \times \text{ULN}$, debe administrarse según las recomendaciones establecidas para elevaciones aisladas de ALT.

El uso concomitante de Votrient y simvastatina aumenta el riesgo de experimentar elevaciones de ALT, por lo cual debe realizarse con precaución y con monitoreo estrecho.

Además de recomendar que los pacientes con insuficiencia hepática leve sean tratados con 800 mg de Votrient una vez al día, y mediante la reducción de la dosis inicial a 200 mg por día en pacientes con insuficiencia moderada, no se han establecido otros lineamientos para modificar la dosis con base en los resultados de las pruebas de función hepática en suero durante el tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática preexistente.

Hipertensión: En estudios clínicos con Votrient, han ocurrido eventos de hipertensión incluyendo crisis hipertensiva. Antes de iniciar el tratamiento con Votrient, se deberá controlar adecuadamente la presión arterial. Se debe vigilar a los pacientes para controlar su hipertensión temprano después del inicio del tratamiento (no más de una semana después de iniciar Votrient) y en forma frecuente para asegurar el control de la presión arterial; en cuyo caso, deben ser tratados tempranamente con una combinación de terapia antihipertensiva estándar y reducción o suspensión de Votrient de acuerdo a la clínica. La hipertensión (presión sanguínea sistólica ≥ 150 o presión sanguínea diastólica ≥ 100 mm Hg) se presenta de manera temprana en el ciclo de tratamiento con Votrient (aproximadamente el 40 % de los casos ocurre por el Día 9 y aproximadamente el 90 % de los casos ocurrió en las primeras 18 semanas). Se debe suspender el tratamiento con Votrient si hay evidencia de crisis hipertensiva o si la hipertensión es severa y persiste a pesar de la terapia antihipertensiva y la reducción en la dosis de Votrient.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Síndrome encefalopatía reversible posterior (PRES por sus siglas en inglés) / Síndrome leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS por sus siglas en inglés): se ha reportado PRES/RPLS en asociación con VOTRIENT. PRES/RPLS se pueden presentar con cefalea, hipertensión, convulsiones, letargia, confusión, ceguera y otras alteraciones visuales y neurológicas, y pueden ser fatales. Descontinuar permanentemente Votrient in pacientes que desarrollen PRES/RPLS.

Disfunción Cardíaca: En ensayos clínicos con Votrient, han ocurrido eventos de disfunción cardíaca tales como insuficiencia cardíaca congestiva y disminución en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF, por sus siglas en inglés). Se reportó insuficiencia cardíaca congestiva en 3 de los 240 sujetos (1%) en el estudio clínico fase III con STS. En este estudio se detectaron disminuciones en LVEF en los sujetos que tuvieron una medición posterior al inicio del tratamiento en el 11% de los sujetos (16/142) en el brazo de Votrient en comparación con el 5% (2/40) en el brazo de placebo. Catorce de los 16 sujetos en el brazo de Votrient tuvieron hipertensión concurrente, la cual pudo haber empeorado la disfunción cardíaca en los pacientes en riesgo (p.ej., aquéllos con tratamiento previo con antraciclina) al incrementar la poscarga cardíaca.

La presión sanguínea debe monitorearse y manejarse de inmediato utilizando una combinación de tratamiento anti-hipertensivo y modificación de dosis de Votrient (interrupción y re-inicio a una dosis reducida con base en el juicio clínico). Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente en busca de signos o síntomas clínicos de insuficiencia cardíaca hipertensiva. Se recomienda una evaluación inicial y periódica de LVEF en pacientes en riesgo de disfunción cardíaca.

Prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes: En estudios clínicos realizados con Votrient, se han presentado eventos de prolongación del intervalo QT o Torsade de Pointes. Votrient debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT, en pacientes que toman antiarrítmicos u otros medicamentos capaces de prolongar el intervalo QT, o en aquellos con cardiopatías preexistentes pertinentes. Al utilizar Votrient, se recomienda monitoreo inicial (basal) periódico de los electrocardiogramas y mantener los electrolitos (calcio, magnesio, potasio) dentro del rango normal.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Eventos trombóticos arteriales: En estudios clínicos realizados con Votrient, se observaron infartos de miocardio, angina de pecho, accidente cerebrovascular isquémico y ataque isquémico transitorio. Se han observado eventos fatales. Votrient debe ser usado con precaución en pacientes que se encuentren en mayor riesgo de eventos trombóticos o que hayan tenido un evento dentro de los últimos 6 meses. Se debe tomar una decisión sobre el tratamiento con base en la evaluación de la relación beneficio/riesgo de cada paciente.

Eventos Tromboembólicos Venosos: En estudios clínicos con Votrient, han ocurrido eventos tromboembólicos venosos, incluyendo trombosis venosa y embolia pulmonar fatal. La incidencia fue mayor en la población con STS (5%) que en la población con RCC (2%).

Microangiopatía trombosa: Se ha reportado Microangiopatía trombosa (TMA por sus siglas en Inglés) en estudios clínicos de Votrient usado en monoterapia, en combinación con bevacizumab, y en combinación con topotecan. Descontinuar permanentemente Votrient en pacientes desarrollando TMA. Se ha observado reversión de TMA después de la discontinuación del tratamiento. Votrient no está indicado para uso en combinación con otros agentes.

Eventos hemorrágicos: En estudios clínicos realizados con Votrient, se han reportado eventos hemorrágicos. Han sucedido eventos hemorrágicos fatales. No se ha estudiado el uso de Votrient en pacientes con antecedentes de hemoptisis, o hemorragia cerebral o gastrointestinal clínicamente significativa en los últimos 6 meses. Votrient debe ser usado con precaución en pacientes que presenten un riesgo significativo de hemorragia.

Fístula y perforaciones gastrointestinales: En estudios clínicos realizados con Votrient, se han presentado eventos de fístula o perforación gastrointestinal (GI). Se han presentado eventos de perforación fatales. Votrient debe ser usado con precaución en pacientes que estén en riesgo de desarrollar fístula o perforación GI.

Cicatrización de heridas: No se han realizado estudios formales para evaluar el efecto de Votrient en la cicatrización de heridas. Debido a que los inhibidores del Factor de Crecimiento Endotelial Vascular (VEGF, por sus siglas en inglés) podrían afectar la cicatrización de heridas, se debe suspender el tratamiento con Votrient cuando menos 7 días antes de las cirugías programadas. La decisión de reiniciar el tratamiento con Votrient después de la cirugía deberá estar sustentada en el juicio clínico de una cicatrización adecuada de las





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

heridas. Se debe suspender el tratamiento con Votrient en pacientes con dehiscencia de heridas.

Hipotiroidismo: En estudios clínicos realizados con Votrient, se han presentado eventos de hipotiroidismo. Se recomienda una vigilancia proactiva de las pruebas de función tiroidea.

Proteinuria: En estudios clínicos con Votrient se ha reportado proteinuria. Se recomienda realizar análisis de orina iniciales (basales) y periódicos durante el tratamiento y se debe monitorear a los pacientes si la proteinuria empeora. Se debe discontinuar el uso de Votrient si el paciente desarrolla síndrome nefrótico.

Neutropenia: Se ha reportado aumento en la incidencia de neutropenia en estudios clínicos con Votrient en mujeres con cáncer de ovario. Se recomienda el monitoreo de rutina de neutropenia en pacientes con cáncer de ovario.

Infecciones: Se han reportado casos de infecciones graves (con o sin neutropenia), en algunos casos con un desenlace fatal.

Combinación con otros tratamientos anticancerígenos sistémicos: Los estudios clínicos de Votrient en combinación con pemetrexed (cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés)) y lapatinib (cáncer cérvico-uterino) terminaron de forma temprana debido a preocupaciones con respecto al aumento de la toxicidad y/o mortalidad, y no se ha establecido una dosis de combinación segura y efectiva con estos regímenes. Votrient no está indicado para su uso en combinación con otros agentes.

Toxicidad animal juvenil: Debido a que el mecanismo de acción de Votrient puede afectar gravemente el crecimiento y maduración orgánica durante el desarrollo post-natal temprano, Votrient no debe administrarse a pacientes humanos menores de 2 años de edad.

Embarazo: Estudios preclínicos realizados en animales han demostrado la existencia de toxicidad en la reproducción.

Si se utiliza Votrient durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras recibe tratamiento con Votrient, se debe explicar a la paciente el riesgo potencial para el feto. Se debe aconsejar a las mujeres con potencial de procreación que eviten embarazarse mientras reciben tratamiento con Votrient.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interacciones: Debe evitarse el tratamiento concomitante con inhibidores potentes de CYP3A4, o P-glicoproteína (P-gp) debido al riesgo de aumento de la exposición a Pazopanib. Debe tenerse en cuenta la selección de productos medicinales concomitantes con mínimo o sin potencial para inhibir CYP3A4, o P-gp.

Nuevas interacciones:

Fármacos que inhiben o inducen las enzimas 3A4 del citocromo P450

Estudios in vitro sugieren que el metabolismo oxidativo del Pazopanib en microsomas hepáticos humanos es mediado principalmente por la isoenzima CYP3A4, con menores contribuciones de las isoenzimas CYP1A2 y CYP2C8. Por lo tanto, los inhibidores y los inductores de la CYP3A4 pueden alterar el metabolismo del Pazopanib.

Inhibidores de la CYP3A4, P-gp, proteínas de resistencia del cáncer de mama (BCRP por sus siglas en Inglés): Pazopanib es un sustrato para CYP3A4, P-gp y BCRP

La administración concomitante de Votrient (400 mg una vez al día) con el inhibidor potente de CYP3A4 y P-gp ketoconazol (400 mg una vez al día) durante 5 días consecutivos, resultó en un 66 % y 45 % de aumento del $AUC_{(0-24)}$ y C_{max} , respectivamente, de pazopanib, en comparación con la administración de Votrient solo (400 mg una vez al día por 7 días). La C_{max} y el AUC de pazopanib aumentaron menos cuando se administraron aumentos proporcionales de dosis de 50 mg a 2000 mg. Por lo tanto, una dosis reducida de 400 mg Votrient una vez al día en presencia de un inhibidor potente de CYP3A4 resultará, en la mayoría de los pacientes, en una exposición sistémica similar a la observada después de la administración de 800 mg de Votrient solo una vez al día. Sin embargo, algunos pacientes pueden presentar una mayor exposición al pazopanib a la observada después de la administración de Votrient solo.

La administración concomitante de Votrient con otros potentes inhibidores de la familia de isoenzimas CYP3A4 (p.ej., itraconazol, claritromicina, atazanavir, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina, voriconazol) podría incrementar las concentraciones de Pazopanib. El jugo de toronja también podría incrementar las concentraciones plasmáticas de Pazopanib.

La administración de 1500 mg de lapatinib, un sustrato y débil inhibidor de la CYP3A4, Pgp y BCRP, con 800 mg de Votrient, produjo un incremento de aproximadamente 50 % a 60 % en los valores medios de $AUC_{(0-24)}$ y C_{max} de





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Pazopanib, en comparación con la administración de 800 mg de Votrient solo. La administración concomitante de Votrient con algún inhibidor de la CYP3A4, Pgp, y BCRP, como el lapatinib, producirá un incremento en las concentraciones plasmáticas de Pazopanib.

Debe evitarse el uso concomitante de Votrient con un potente inhibidor de CYP3A4. Si no hay disponible una alternativa medicamentosa aceptable al inhibidor potente de CYP3A4, debe reducirse la dosis de Votrient a 400 mg al día durante la administración concomitante. Debe considerarse reducción adicional de la dosis si se observan eventos adversos posiblemente relacionados con el medicamento.

Se debe evitar la combinación con potentes inhibidores de P-gp, o se recomienda seleccionar un medicamento concomitante alternativo con un mínimo o nulo potencial de inhibir la P-gp.

Inductores de la CYP3A4: Los inductores de la isoenzima CYP3A4, como la rifampina, son capaces de disminuir las concentraciones plasmáticas de Pazopanib. Se recomienda seleccionar un medicamento concomitante alternativo con un mínimo o nulo potencial de inducción enzimática.

Efectos de Votrient en los sustratos del citocromo CYP

Estudios in vitro realizados con microsomas hepáticos humanos demostraron que el Pazopanib inhibió las enzimas 1A2, 3A4, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 y 2E1 del citocromo CYP. En un análisis in vitro del PXR en humanos, se demostró la existencia de una inducción potencial de la CYP3A4 humana. En estudios de farmacología clínica que hicieron uso de Votrient 800 mg una vez al día, se ha demostrado que Votrient no produce efectos clínicamente pertinentes en el perfil farmacocinético de la cafeína (sustrato sonda de la CYP1A2), warfarina (sustrato sonda de la CYP2C9) u omeprazol (sustrato sonda de la CYP2C19) en pacientes con cáncer. Votrient produjo un incremento de aproximadamente 30 % en los valores medios de AUC y C_{max} del midazolam (sustrato sonda de la CYP3A4), así como un aumento de 33% a 64% en la relación de concentraciones de dextrometorfano a dextrorfano en orina, después de la administración oral de dextrometorfano (sustrato sonda de la CYP2D6). La coadministración de Votrient 800 mg una vez al día y paclitaxel 80 mg/m² (sustrato de la CYP3A4 y CYP2C8) una vez a la semana produjo un incremento medio de 26 % y 31 % en los valores de AUC and C_{max} de paclitaxel, respectivamente.

Efectos de Votrient sobre otras enzimas y los transportadores.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Estudios in vitro también han demostrado que el pazopanib es un potente inhibidor del UGT1A1 y OATP1B1 con IC_{50} de 1.2 y 0.79 μ M, respectivamente. El pazopanib puede aumentar las concentraciones de fármacos eliminados principalmente mediante UGT1A1 y OATP1B1.

Efecto del uso concomitante de Votrient y simvastatina

El uso concomitante de Votrient y simvastatina aumenta la incidencia de elevaciones de ALT. En los estudios de monoterapia con Votrient, se reportó ALT > 3xULN en 126/895 (14 %) de los pacientes que no utilizaron estatinas, en comparación con 11/41 (27 %) pacientes que presentaban uso concomitante de simvastatina ($p = 0.038$). Si un paciente que está recibiendo simvastatina concomitante desarrolla elevaciones de ALT, siga los lineamientos para la posología de Votrient y descontinuar simvastatina (véase Advertencias y Precauciones). No existen suficientes datos para evaluar el riesgo de la administración concomitante de estatinas alternativas y Votrient.

Efecto de los alimentos en Votrient

La administración de Votrient con una comida alta o baja en grasas produce un incremento de 2 veces en los valores de AUC y C_{max} . Por lo tanto, Votrient debe ser administrado cuando menos 1 hora antes o 2 horas después de una comida.

Medicinas que aumentan el pH gástrico

La administración concomitante de Votrient con esomeprazol disminuye la biodisponibilidad de pazopanib en aproximadamente 40% (AUC y C_{max}), y debe evitarse la co-administración de Votrient con medicinas que aumentan el pH gástrico.

Reacciones adversas:

En un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo, se evaluaron los perfiles de seguridad y eficacia de Votrient en pacientes con carcinomas de células renales (RCC). Los pacientes con RCC localmente avanzado y/o metastásico fueron distribuidos aleatoriamente para recibir Votrient 800 mg, una vez al día (N=290), o placebo (N=145). La duración mediana del tratamiento fue de 7.4 meses para el grupo tratado con Votrient y de 3.8 meses para el grupo placebo.

Se evaluaron la seguridad y eficacia de Votrient en sarcoma de tejidos blandos en un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo. Los pacientes (N = 369) con STS avanzado que habían recibido tratamiento





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

previo con antraciclina, o que no estaban en condiciones de recibir dicho tratamiento, fueron aleatorizados para recibir Votrient 800 mg una vez al día (N = 246) o placebo (N = 123). La mediana de la duración del tratamiento fue de 4.5 meses para el brazo de Votrient y de 1.9 meses para el brazo de placebo.

Se evaluó la seguridad y eficacia de Votrient en cáncer de ovario en un estudio multicéntrico randomizado, doble ciego, controlado con placebo. Mujeres con cáncer epitelial de ovario, de las trompas de Falopio, o cáncer peritoneal primario FIGO estadio II-IV cuya enfermedad no había progresado, con cirugía estándar de reducción de la masa tumoral con quimioterapia de primera línea, se randomizaron para recibir Votrient 800 mg una vez al día (N = 477) o placebo (N = 468). La mediana de duración del tratamiento fue de 6.0 meses para el brazo con Votrient y 9.9 meses para el brazo con placebo. Se enlistan las reacciones adversas con una frecuencia $\geq 2\%$ sobre el placebo o los efectos de clase conocidos.

A continuación se enlistan las reacciones adversas por clase de sistema de órganos corporales, según el MedDRA.

Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de la frecuencia de ocurrencia:

Muy común	≥ 1 en 10
Común	≥ 1 en 100 y < 1 en 10
No común	≥ 1 en 1,000 y < 1 en 100
Raros	≥ 1 en 10,000 y < 1 en 1,000

Se han asignado categorías con base en las frecuencias absolutas en los datos obtenidos de estudios clínicos.

Tabla 1 Reacciones adversas, por clase orgánica y frecuencia, reportadas en estudios de RCC (VEG105192), STS (VEG110727) y cáncer de ovario (VEG110655).





	Clasificación de la frecuencia		Cáncer de ovario N=477
	RCC n=290	STS n=240	
Trastornos de la sangre y el sistema linfático			
Neutropenia	Común	♦	Muy común
Trombocitopenia	Común	♦	Muy común
Trastornos endocrinos			
Hipotiroidismo*	Común	Común	Muy común
Trastornos metabólicos y de la nutrición			
Anorexia	Muy común	Muy común	Muy común
Disminución de peso	Común	Muy común	Común
Trastornos del sistema nervioso			
Mareo	♦	Muy común	♦
Disgeusia	Común	Muy común	Muy común
Dolor de cabeza	Muy común	Muy común	Muy común
Accidente cerebrovascular isquémico*	Poco común	Poco común	Poco común
Ataque isquémico transitorio*	Común	♦	♦
Hipoestesia	♦	♦	Común
Trastornos cardiacos			
Disfunción cardiaca (tal como una disminución en la fracción de eyección e insuficiencia cardiaca congestiva)*	Poco común	Común	Poco común
Bradicardia (asintomática)†	Muy común	Muy común	**
Infarto de miocardio*	Poco común	Común	Poco común
Isquemia miocárdica	Común	♦	Poco común
Prolongación del intervalo QT*	Común	Común	Poco común
Torsade de Pointes*	Poco común	♦	♦
Trastornos vasculares			
Hemorragia cerebral*	Poco común	Poco común	♦
Epistaxis	Común	Común	Común
Hemorragia gastrointestinal*	Poco común	Poco común	Poco común
Hematuria	Común	Poco común	Común
Hipertensión*	Muy común	Muy común	Muy común
Hemorragia pulmonar*	Poco común	Común	♦
Eventos tromboembólicos venosos*	Poco común	Común	Común



Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino			
Tos	♦	Muy común	♦
Disfonía	Común	Común	♦
Disnea	♦	Muy común	♦
Neumotórax	♦	Común	♦
Trastornos gastrointestinales			
Dolor abdominal	Muy común	Muy común	Muy común
Diarrea	Muy común	Muy común	Muy común
Dispepsia	Común	Común	♦
Perforación gastrointestinal*	Poco común	♦	Poco común
Fístula gastrointestinal*	Poco común	Poco común	Poco común
Elevaciones en la lipasa ξ	Común	♦	♦
Náusea	Muy común	Muy común	Muy común
Estomatitis	♦	Muy común	Común
Vómito	Muy común	Muy común	Muy común
Inflamación de mucosas	♦	♦	Común
Trastornos hepato biliares			
Aumento en la alanina aminotransferasa	Muy común	Común	Muy común
Aumento en la aspartato aminotransferasa	Muy común	Común	Muy común
Función hepática anormal	Común	♦	♦
Hiperbilirrubinemia	Común	Poco común	Común
Aumento de deshidrogenasa láctica en sangre	♦	♦	Común
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo			
Alopecia	Común	Muy común	Común
Piel reseca	♦	Común	♦
Sarpullido exfoliativo	♦	Muy común	♦
Decoloración capilar	Muy común	Muy común	Muy común
Trastornos en las uñas	♦	Común	♦
Síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar	Común	Muy común	Muy común
Sarpullido	Común	Poco común	Común
Decoloración cutánea	Común	Muy común	♦
Eritema	♦	♦	Común
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo			
Dolor musculoesquelético	♦	Muy común	♦
Mialgia	♦	Muy común	Común
Dolor en extremidades	♦	♦	Común
Trastornos renales y			



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

urinarios			
Proteinuria*	Común	Poco común	Común
Trastornos generales y trastornos en el sitio de administración			
Astenia	Muy común	Poco común	Muy común
Dolor en el pecho*	Común	Muy común	‡
Escalofríos	‡	Común	‡
Fatiga	Muy común	Muy común	Muy común
Edema periférico	‡	Muy común	‡
Visión borrosa	‡	Común	Común

* Véase Advertencias y Precauciones para información adicional.

** No se colectó la frecuencia cardíaca como signo vital en el estudio VEG110655 y no se puede estimar la frecuencia de Bradicardia

‡ - El evento adverso no se consideró causalmente relacionado con VOTRIENT en el ensayo clínico pivote para esta indicación.

Nota: Los hallazgos de laboratorio que cumplieron con los criterios CTC-AE fueron registrados como eventos adversos a discreción del Investigador

† - Basado en la medición de la frecuencia cardíaca (< 60 latidos por minuto) mas que en reportes de eventos adversos. La bradicardia sintomática ha sido raramente identificada basándose en una revisión de la base de datos de seguridad de pazopanib.

‡ - Para RCC, la categoría frecuencia se basa en datos del brazo simple del estudio de apoyo VEG102616.

Tabla 4 Anormalidades de laboratorio selectas en $\geq 15\%$ de pacientes que habían recibido VOTRIENT y que habían sido mas comunes que en el brazo con placebo (VEG110655).

Parámetros	VOTRIENT (N = 477)			Placebo (N = 461)		
	Todos los grados %	Grado 3 %	Grado 4 %	Todos los grados %	Grado 3 %	Grado 4 %
Hematológicas						
Anemia	15	0	0	10	0	0
Linfocitopenia	20	3	0	17	<1	0
Neutropenia	51	10	1	18	<1	0
Trombocitopenia	36	2	<1	5	<1	<1
Leucopenia	51	2	<1	17	0	0
Química						
ALKP aumentada	17	<1	0	14	0	0
ALT aumentada	49	10	<1	15	1	0
AST aumentada	49	5	<1	17	0	0
Bilirubina total aumentada	21	1	0	5	0	0
Magnesio disminuido	15	<1	<1	13	<1	0





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Datos Post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso post-aprobación de Votrient. Esto incluye reportes de caso espontáneos así como eventos adversos serios de estudios en curso, estudios de farmacología clínica y estudios exploratorios en indicaciones no aprobadas.

Infecciones e infestaciones

Poco comunes

Infecciones (con o sin neutropenia)

Trastornos de sangre y sistema linfático

Raros

Microangiopatía trombótica (incluyendo púrpura trombocitopénica trombótica y síndrome urémico hemolítico)

Trastornos del sistema nervioso

Raros

Síndrome de encefalopatía posterior reversible

Trastornos gastrointestinales

Común Flatulencia

Poco comunes Pankreatitis

Trastornos Hepatobiliares

Común

Aumento de la Gamma-glutamil transpeptidasa

Trastornos Musculo-esqueléticos y tejido conectivo

Muy común Artralgia

Poco comunes Espasmo muscular

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

- **Modificación de precauciones y advertencias.**
- **Modificación de interacciones.**
- **Actualización de información reacciones adversas.**

Nuevas Contraindicaciones:

Votrient está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nuevas Advertencias y Precauciones:

Efectos hepáticos: Durante la utilización de Votrient se han registrado casos de insuficiencia hepática (incluyendo decesos). En estudios clínicos realizados con Votrient, se observó un incremento en los niveles de transaminasas séricas (ALT, AST) y bilirrubina. En la mayoría de los casos se han reportado elevaciones aisladas en los niveles de ALT y AST, sin incrementos concomitantes en los niveles de fosfatasa alcalina o bilirrubina. La amplia mayoría (más de 90 %) de todas las elevaciones de transaminasas de cualquier grado ocurrieron durante las primeras 18 semanas. Los grados se basan en el Criterio de Terminología Común para Eventos Adversos del Instituto Nacional del Cáncer, versión 3 (NCI CTCAE).

Vigile las pruebas hepáticas en suero antes de iniciar el tratamiento con Votrient, y a las semanas 3, 5, 7 y 9. De ahí en adelante, monitoree al mes 3 y al mes 4, y cuando esté indicado clínicamente. Posteriormente al mes 4 se debe continuar con una vigilancia periódica.

Se proporcionan las siguientes directrices para pacientes con valores iniciales (basales) de bilirrubina total $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ y AST y ALT $\leq 2 \times \text{ULN}$.

Los pacientes con incrementos aislados en los niveles de ALT de entre $3 \times \text{ULN}$ y $\leq 8 \times \text{ULN}$ podrían continuar el tratamiento con VOTRIENT bajo una vigilancia semanal de la función hepática, hasta que los niveles de ALT vuelvan a ser de Grado 1 (NCI CTCAE) o regresen al nivel inicial basal.

Los pacientes con niveles de ALT de $> 8 \times \text{ULN}$ deben interrumpir su tratamiento con Votrient hasta que sus niveles vuelvan a ser de Grado 1 (NCI CTCAE) o regresen a la línea basal. Si se considera que el beneficio potencial de reiniciar el tratamiento con Votrient excede el riesgo de hepatotoxicidad, entonces reintroduzca el tratamiento con Votrient a una dosis reducida de 400 mg una vez al día y mida las pruebas hepáticas en suero de manera semanal durante 8 semanas. Después de la reintroducción de Votrient, si se vuelven a presentar elevaciones en los niveles de ALT de $> 3 \times \text{ULN}$, entonces se deberá discontinuar permanentemente el tratamiento con Votrient.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Si se presentan elevaciones en los niveles de ALT de $> 3 \times$ ULN de manera concurrente con elevaciones en los niveles de bilirrubina $> 2 \times$ ULN, se deberá discontinuar permanentemente el tratamiento con VOTRIENT. Se debe monitorear a los pacientes hasta que regresen al Grado 1 (NCI CTCAE) o inicial (basal). El Pazopanib es un inhibidor de UGT1A1. Puede presentarse hiperbilirrubinemia indirecta (no conjugada) leve en pacientes con síndrome de Gilbert. En pacientes que sólo tengan una hiperbilirrubinemia indirecta leve, síndrome de Gilbert confirmado o presuntivo y elevación de ALT de $> 3 \times$ ULN, debe administrarse según las recomendaciones establecidas para elevaciones aisladas de ALT.

El uso concomitante de Votrient y simvastatina aumenta el riesgo de experimentar elevaciones de ALT, por lo cual debe realizarse con precaución y con monitoreo estrecho.

Además de recomendar que los pacientes con insuficiencia hepática leve sean tratados con 800 mg de Votrient una vez al día, y mediante la reducción de la dosis inicial a 200 mg por día en pacientes con insuficiencia moderada, no se han establecido otros lineamientos para modificar la dosis con base en los resultados de las pruebas de función hepática en suero durante el tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática preexistente.

Hipertensión: En estudios clínicos con Votrient, han ocurrido eventos de hipertensión incluyendo crisis hipertensiva. Antes de iniciar el tratamiento con Votrient, se deberá controlar adecuadamente la presión arterial. Se debe vigilar a los pacientes para controlar su hipertensión temprano después del inicio del tratamiento (no más de una semana después de iniciar Votrient) y en forma frecuente para asegurar el control de la presión arterial; en cuyo caso, deben ser tratados tempranamente con una combinación de terapia antihipertensiva estándar y reducción o suspensión de Votrient de acuerdo a la clínica. La hipertensión (presión sanguínea sistólica ≥ 150 o presión sanguínea diastólica ≥ 100 mm Hg) se presenta de manera temprana en el ciclo de tratamiento con Votrient (aproximadamente el 40 % de los casos ocurre por el Día 9 y aproximadamente el 90 % de los casos ocurrió en las primeras 18 semanas). Se debe suspender el tratamiento con Votrient si hay evidencia de crisis hipertensiva o si la hipertensión es severa y persiste a pesar de la terapia antihipertensiva y la reducción en la dosis de Votrient.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Síndrome encefalopatía reversible posterior (PRES por sus siglas en inglés) / Síndrome leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS por sus siglas en inglés): se ha reportado PRES/RPLS en asociación con VOTRIENT. PRES/RPLS se pueden presentar con cefalea, hipertensión, convulsiones, letargia, confusión, ceguera y otras alteraciones visuales y neurológicas, y pueden ser fatales. Descontinuar permanentemente Votrient in pacientes que desarrollen PRES/RPLS.

Disfunción Cardíaca: En ensayos clínicos con Votrient, han ocurrido eventos de disfunción cardíaca tales como insuficiencia cardíaca congestiva y disminución en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF, por sus siglas en inglés). Se reportó insuficiencia cardíaca congestiva en 3 de los 240 sujetos (1%) en el estudio clínico fase III con STS. En este estudio se detectaron disminuciones en LVEF en los sujetos que tuvieron una medición posterior al inicio del tratamiento en el 11% de los sujetos (16/142) en el brazo de Votrient en comparación con el 5% (2/40) en el brazo de placebo. Catorce de los 16 sujetos en el brazo de Votrient tuvieron hipertensión concurrente, la cual pudo haber empeorado la disfunción cardíaca en los pacientes en riesgo (p.ej., aquéllos con tratamiento previo con antraciclina) al incrementar la poscarga cardíaca.

La presión sanguínea debe monitorearse y manejarse de inmediato utilizando una combinación de tratamiento anti-hipertensivo y modificación de dosis de Votrient (interrupción y re-inicio a una dosis reducida con base en el juicio clínico). Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente en busca de signos o síntomas clínicos de insuficiencia cardíaca hipertensiva. Se recomienda una evaluación inicial y periódica de LVEF en pacientes en riesgo de disfunción cardíaca.

Prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes: En estudios clínicos realizados con Votrient, se han presentado eventos de prolongación del intervalo QT o Torsade de Pointes. Votrient debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT, en pacientes que toman antiarrítmicos u otros medicamentos capaces de prolongar el intervalo QT, o en aquellos con cardiopatías preexistentes pertinentes. Al utilizar Votrient, se recomienda monitoreo inicial (basal) periódico de los electrocardiogramas y mantener los electrolitos (calcio, magnesio, potasio) dentro del rango normal.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Eventos trombóticos arteriales: En estudios clínicos realizados con Votrient, se observaron infartos de miocardio, angina de pecho, accidente cerebrovascular isquémico y ataque isquémico transitorio. Se han observado eventos fatales. Votrient debe ser usado con precaución en pacientes que se encuentren en mayor riesgo de eventos trombóticos o que hayan tenido un evento dentro de los últimos 6 meses. Se debe tomar una decisión sobre el tratamiento con base en la evaluación de la relación beneficio/riesgo de cada paciente.

Eventos Tromboembólicos Venosos: En estudios clínicos con Votrient, han ocurrido eventos tromboembólicos venosos, incluyendo trombosis venosa y embolia pulmonar fatal. La incidencia fue mayor en la población con STS (5%) que en la población con RCC (2%).

Microangiopatía trombosa: Se ha reportado Microangiopatía trombosa (TMA por sus siglas en Inglés) en estudios clínicos de Votrient usado en monoterapia, en combinación con bevacizumab, y en combinación con topotecan. Descontinuar permanentemente Votrient en pacientes desarrollando TMA. Se ha observado reversión de TMA después de la discontinuación del tratamiento. Votrient no está indicado para uso en combinación con otros agentes.

Eventos hemorrágicos: En estudios clínicos realizados con Votrient, se han reportado eventos hemorrágicos. Han sucedido eventos hemorrágicos fatales. No se ha estudiado el uso de Votrient en pacientes con antecedentes de hemoptisis, o hemorragia cerebral o gastrointestinal clínicamente significativa en los últimos 6 meses. Votrient debe ser usado con precaución en pacientes que presenten un riesgo significativo de hemorragia.

Fístula y perforaciones gastrointestinales: En estudios clínicos realizados con Votrient, se han presentado eventos de fístula o perforación gastrointestinal (GI). Se han presentado eventos de perforación fatales. Votrient debe ser usado con precaución en pacientes que estén en riesgo de desarrollar fístula o perforación GI.

Cicatrización de heridas: No se han realizado estudios formales para evaluar el efecto de Votrient en la cicatrización de heridas. Debido a que los inhibidores del Factor de Crecimiento Endotelial Vascular (VEGF, por sus siglas en inglés) podrían afectar la cicatrización de heridas, se debe





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

suspender el tratamiento con Votrient cuando menos 7 días antes de las cirugías programadas. La decisión de reiniciar el tratamiento con Votrient después de la cirugía deberá estar sustentada en el juicio clínico de una cicatrización adecuada de las heridas. Se debe suspender el tratamiento con Votrient en pacientes con dehiscencia de heridas.

Hipotiroidismo: En estudios clínicos realizados con Votrient, se han presentado eventos de hipotiroidismo. Se recomienda una vigilancia proactiva de las pruebas de función tiroidea.

Proteinuria: En estudios clínicos con Votrient se ha reportado proteinuria. Se recomienda realizar análisis de orina iniciales (basales) y periódicos durante el tratamiento y se debe monitorear a los pacientes si la proteinuria empeora. Se debe discontinuar el uso de Votrient si el paciente desarrolla síndrome nefrótico.

Neutropenia: Se ha reportado aumento en la incidencia de neutropenia en estudios clínicos con Votrient en mujeres con cáncer de ovario. Se recomienda el monitoreo de rutina de neutropenia en pacientes con cáncer de ovario.

Infecciones: Se han reportado casos de infecciones graves (con o sin neutropenia), en algunos casos con un desenlace fatal.

Combinación con otros tratamientos anticancerígenos sistémicos: Los estudios clínicos de Votrient en combinación con pemetrexed (cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés)) y lapatinib (cáncer cérvico-uterino) terminaron de forma temprana debido a preocupaciones con respecto al aumento de la toxicidad y/o mortalidad, y no se ha establecido una dosis de combinación segura y efectiva con estos regímenes. Votrient no está indicado para su uso en combinación con otros agentes.

Toxicidad animal juvenil: Debido a que el mecanismo de acción de Votrient puede afectar gravemente el crecimiento y maduración orgánica durante el desarrollo post-natal temprano, Votrient no debe administrarse a pacientes humanos menores de 2 años de edad.

Embarazo: Estudios preclínicos realizados en animales han demostrado la existencia de toxicidad en la reproducción.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Si se utiliza Votrient durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras recibe tratamiento con Votrient, se debe explicar a la paciente el riesgo potencial para el feto. Se debe aconsejar a las mujeres con potencial de procreación que eviten embarazarse mientras reciben tratamiento con Votrient.

Interacciones: Debe evitarse el tratamiento concomitante con inhibidores potentes de CYP3A4, o P-glucoproteína (P-gp) debido al riesgo de aumento de la exposición a Pazopanib. Debe tenerse en cuenta la selección de productos medicinales concomitantes con mínimo o sin potencial para inhibir CYP3A4, o P- gp.

Nuevas interacciones:

Fármacos que inhiben o inducen las enzimas 3A4 del citocromo P450

Estudios in vitro sugieren que el metabolismo oxidativo del Pazopanib en microsomas hepáticos humanos es mediado principalmente por la isoenzima CYP3A4, con menores contribuciones de las isoenzimas CYP1A2 y CYP2C8. Por lo tanto, los inhibidores y los inductores de la CYP3A4 pueden alterar el metabolismo del Pazopanib.

Inhibidores de la CYP3A4, P-gp, proteínas de resistencia del cáncer de mama (BCRP por sus siglas en Inglés): Pazopanib es un sustrato para CYP3A4, P-gp y BCRP

La administración concomitante de Votrient (400 mg una vez al día) con el inhibidor potente de CYP3A4 y P-gp ketoconazol (400 mg una vez al día) durante 5 días consecutivos, resultó en un 66 % y 45 % de aumento del $AUC_{(0-24)}$ y C_{max} , respectivamente, de pazopanib, en comparación con la administración de Votrient solo (400 mg una vez al día por 7 días). La C_{max} y el AUC de pazopanib aumentaron menos cuando se administraron aumentos proporcionales de dosis de 50 mg a 2000 mg. Por lo tanto, una dosis reducida de 400 mg Votrient una vez al día en presencia de un inhibidor potente de CYP3A4 resultará, en la mayoría de los pacientes, en una exposición sistémica similar a la observada después de la administración de 800 mg de Votrient solo una vez al día. Sin embargo, algunos pacientes pueden presentar una mayor exposición al pazopanib a la observada después de la administración de Votrient solo.

La administración concomitante de Votrient con otros potentes inhibidores de la familia de isoenzimas CYP3A4 (p.ej., itraconazol,





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

claritromicina, atazanavir, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina, voriconazol) podría incrementar las concentraciones de Pazopanib. El jugo de toronja también podría incrementar las concentraciones plasmáticas de Pazopanib.

La administración de 1500 mg de lapatinib, un sustrato y débil inhibidor de la CYP3A4, Pgp y BCRP, con 800 mg de Votrient, produjo un incremento de aproximadamente 50 % a 60 % en los valores medios de $AUC_{(0-24)}$ y C_{max} de Pazopanib, en comparación con la administración de 800 mg de Votrient solo. La administración concomitante de Votrient con algún inhibidor de la CYP3A4, Pgp, y BCRP, como el lapatinib, producirá un incremento en las concentraciones plasmáticas de Pazopanib.

Debe evitarse el uso concomitante de Votrient con un potente inhibidor de CYP3A4. Si no hay disponible una alternativa medicamento aceptable al inhibidor potente de CYP3A4, debe reducirse la dosis de Votrient a 400 mg al día durante la administración concomitante. Debe considerarse reducción adicional de la dosis si se observan eventos adversos posiblemente relacionados con el medicamento.

Se debe evitar la combinación con potentes inhibidores de P-gp, o se recomienda seleccionar un medicamento concomitante alternativo con un mínimo o nulo potencial de inhibir la P-gp.

Inductores de la CYP3A4: Los inductores de la isoenzima CYP3A4, como la rifampina, son capaces de disminuir las concentraciones plasmáticas de Pazopanib. Se recomienda seleccionar un medicamento concomitante alternativo con un mínimo o nulo potencial de inducción enzimática.

Efectos de Votrient en los sustratos del citocromo CYP

Estudios *in vitro* realizados con microsomas hepáticos humanos demostraron que el Pazopanib inhibió las enzimas 1A2, 3A4, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 y 2E1 del citocromo CYP. En un análisis *in vitro* del PXR en humanos, se demostró la existencia de una inducción potencial de la CYP3A4 humana. En estudios de farmacología clínica que hicieron uso de Votrient 800 mg una vez al día, se ha demostrado que Votrient no produce efectos clínicamente pertinentes en el perfil farmacocinético de la cafeína (sustrato sonda de la CYP1A2), warfarina (sustrato sonda de la CYP2C9) u omeprazol (sustrato sonda de la CYP2C19) en pacientes con cáncer. Votrient produjo un incremento de aproximadamente 30 % en los valores medios de AUC y C_{max} del midazolam (sustrato sonda de la CYP3A4), así como un aumento de 33% a 64% en la relación de concentraciones de





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

dextrometorfano a dextrorfano en orina, después de la administración oral de dextrometorfano (sustrato sonda de la CYP2D6). La coadministración de Votrient 800 mg una vez al día y paclitaxel 80 mg/m² (sustrato de la CYP3A4 y CYP2C8) una vez a la semana produjo un incremento medio de 26 % y 31 % en los valores de AUC and C_{max} de paclitaxel, respectivamente.

Efectos de Votrient sobre otras enzimas y los transportadores.

Estudios in vitro también han demostrado que el pazopanib es un potente inhibidor del UGT1A1 y OATP1B1 con IC₅₀ de 1.2 y 0.79 μM, respectivamente. El pazopanib puede aumentar las concentraciones de fármacos eliminados principalmente mediante UGT1A1 y OATP1B1.

Efecto del uso concomitante de Votrient y simvastatina

El uso concomitante de Votrient y simvastatina aumenta la incidencia de elevaciones de ALT. En los estudios de monoterapia con Votrient, se reportó ALT > 3xULN en 126/895 (14 %) de los pacientes que no utilizaron estatinas, en comparación con 11/41 (27 %) pacientes que presentaban uso concomitante de simvastatina (p = 0.038). Si un paciente que está recibiendo simvastatina concomitante desarrolla elevaciones de ALT, siga los lineamientos para la posología de Votrient y discontinuar simvastatina (véase Advertencias y Precauciones). No existen suficientes datos para evaluar el riesgo de la administración concomitante de estatinas alternativas y Votrient.

Efecto de los alimentos en Votrient

La administración de Votrient con una comida alta o baja en grasas produce un incremento de 2 veces en los valores de AUC y C_{max}. Por lo tanto, Votrient debe ser administrado cuando menos 1 hora antes o 2 horas después de una comida.

Medicinas que aumentan el pH gástrico

La administración concomitante de Votrient con esomeprazol disminuye la bio-disponibilidad de pazopanib en aproximadamente 40% (AUC y C_{max}), y debe evitarse la co-administración de Votrient con medicinas que aumentan el pH gástrico.

Reacciones adversas:

En un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo, se evaluaron los perfiles de seguridad y eficacia de Votrient en





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

pacientes con carcinomas de células renales (RCC). Los pacientes con RCC localmente avanzado y/o metastásico fueron distribuidos aleatoriamente para recibir Votrient 800 mg, una vez al día (N=290), o placebo (N=145). La duración mediana del tratamiento fue de 7.4 meses para el grupo tratado con Votrient y de 3.8 meses para el grupo placebo.

Se evaluaron la seguridad y eficacia de Votrient en sarcoma de tejidos blandos en un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo. Los pacientes (N = 369) con STS avanzado que habían recibido tratamiento previo con antraciclina, o que no estaban en condiciones de recibir dicho tratamiento, fueron aleatorizados para recibir Votrient 800 mg una vez al día (N = 246) o placebo (N = 123). La mediana de la duración del tratamiento fue de 4.5 meses para el brazo de Votrient y de 1.9 meses para el brazo de placebo.

Se evaluó la seguridad y eficacia de Votrient en cáncer de ovario en un estudio multicéntrico randomizado, doble ciego, controlado con placebo. Mujeres con cáncer epitelial de ovario, de las trompas de Falopio, o cáncer peritoneal primario FIGO estadio II-IV cuya enfermedad no había progresado, con cirugía estándar de reducción de la masa tumoral con quimioterapia de primera línea, se randomizaron para recibir Votrient 800 mg una vez al día (N = 477) o placebo (N = 468). La mediana de duración del tratamiento fue de 6.0 meses para el brazo con Votrient y 9.9 meses para el brazo con placebo. Se enlistan las reacciones adversas con una frecuencia $\geq 2\%$ sobre el placebo o los efectos de clase conocidos.

A continuación se enlistan las reacciones adversas por clase de sistema de órganos corporales, según el MedDRA.

Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de la frecuencia de ocurrencia:

Muy común	≥ 1 en 10
Común	≥ 1 en 100 y < 1 en 10
No común	≥ 1 en 1,000 y < 1 en 100
Raros	≥ 1 en 10,000 y < 1 en 1,000

Se han asignado categorías con base en las frecuencias absolutas en los datos obtenidos de estudios clínicos.





Tabla 1 Reacciones adversas, por clase orgánica y frecuencia, reportadas en estudios de RCC (VEG105192), STS (VEG110727) y cáncer de ovario (VEG110655).

	Clasificación de la frecuencia		
	RCC n=290	STS n=240	Cáncer de ovario N=477
Trastornos de la sangre y el sistema linfático			
Neutropenia	Común	♦	Muy común
Trombocitopenia	Común	♦	Muy común
Trastornos endocrinos			
Hipotiroidismo*	Común	Común	Muy común
Trastornos metabólicos y de la nutrición			
Anorexia	Muy común	Muy común	Muy común
Disminución de peso	Común	Muy común	Común
Trastornos del sistema nervioso			
Mareo	♦	Muy común	♦
Disgeusia	Común	Muy común	Muy común
Dolor de cabeza	Muy común	Muy común	Muy común
Accidente cerebrovascular isquémico*	Poco común	Poco común	Poco común
Ataque isquémico transitorio*	Común	♦	♦
Hipoestesia	♦	♦	Común
Trastornos cardiacos			
Disfunción cardíaca (tal como una disminución en la fracción de eyección e insuficiencia cardíaca congestiva)*	Poco común	Común	Poco común
Bradicardia (asintomática)†	Muy común	Muy común	**
Infarto de miocardio*	Poco común	Común	Poco común
Isquemia miocárdica	Común	♦	Poco común
Prolongación del intervalo QT*	Común	Común	Poco común
Torsade de Pointes*	Poco común	♦	♦
Trastornos vasculares			
Hemorragia cerebral*	Poco común	Poco común	♦
Epistaxis	Común	Común	Común
Hemorragia gastrointestinal*	Poco común	Poco común	Poco común
Hematuria	Común	Poco común	Común
Hipertensión*	Muy común	Muy común	Muy común
Hemorragia pulmonar*	Poco común	Común	♦
Eventos tromboembólicos venosos*	Poco común	Común	Común



Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino			
Tos	♦	Muy común	♦
Disfonía	Común	Común	♦
Disnea	♦	Muy común	♦
Neumotórax	♦	Común	♦
Trastornos gastrointestinales			
Dolor abdominal	Muy común	Muy común	Muy común
Diarrea	Muy común	Muy común	Muy común
Dispepsia	Común	Común	♦
Perforación gastrointestinal*	Poco común	♦	Poco común
Fístula gastrointestinal*	Poco común	Poco común	Poco común
Elevaciones en la lipasa ξ	Común	♦	♦
Náusea	Muy común	Muy común	Muy común
Estomatitis	♦	Muy común	Común
Vómito	Muy común	Muy común	Muy común
Inflamación de mucosas	♦	♦	Común
Trastornos hepato biliares			
Aumento en la alanina aminotransferasa	Muy común	Común	Muy común
Aumento en la aspartato aminotransferasa	Muy común	Común	Muy común
Función hepática anormal	Común	♦	♦
Hiperbilirrubinemia	Común	Poco común	Común
Aumento de deshidrogenasa láctica en sangre	♦	♦	Común
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo			
Alopecia	Común	Muy común	Común
Piel reseca	♦	Común	♦
Sarpullido exfoliativo	♦	Muy común	♦
Decoloración capilar	Muy común	Muy común	Muy común
Trastornos en las uñas	♦	Común	♦
Síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar	Común	Muy común	Muy común
Sarpullido	Común	Poco común	Común
Decoloración cutánea	Común	Muy común	♦
Eritema	♦	♦	Común
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo			
Dolor musculoesquelético	♦	Muy común	♦
Mialgia	♦	Muy común	Común
Dolor en extremidades	♦	♦	Común
Trastornos renales y			



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

urinarios			
Proteinuria*	Común	Poco común	Común
Trastornos generales y trastornos en el sitio de administración			
Astenia	Muy común	Poco común	Muy común
Dolor en el pecho*	Común	Muy común	‡
Escalofríos	‡	Común	‡
Fatiga	Muy común	Muy común	Muy común
Edema periférico	‡	Muy común	‡
Visión borrosa	‡	Común	Común

* Véase Advertencias y Precauciones para información adicional.

** No se colectó la frecuencia cardiaca como signo vital en el estudio VEG110655 y no se puede estimar la frecuencia de Bradicardia

‡ - El evento adverso no se consideró causalmente relacionado con VOTRIENT en el ensayo clínico pivote para esta indicación.

Nota: Los hallazgos de laboratorio que cumplieron con los criterios CTC-AE fueron registrados como eventos adversos a discreción del Investigador

† - Basado en la medición de la frecuencia cardiaca (< 60 latidos por minuto) mas que en reportes de eventos adversos. La bradicardia sintomática ha sido raramente identificada basándose en una revisión de la base de datos de seguridad de pazopanib.

‡ - Para RCC, la categoría frecuencia se basa en datos del brazo simple del estudio de apoyo VEG102616.

Tabla 4 Anormalidades de laboratorio selectas en ≥ 15% de pacientes que habían recibido VOTRIENT y que habían sido mas comunes que en el brazo con placebo (VEG110655).

Parámetros	VOTRIENT (N = 477)			Placebo (N = 461)		
	Todos los grados %	Grado 3 %	Grado 4 %	Todos los grados %	Grado 3 %	Grado 4 %
Hematológicas						
Anemia	15	0	0	10	0	0
Linfocitopenia	20	3	0	17	<1	0
Neutropenia	51	10	1	18	<1	0
Trombocitopenia	36	2	<1	5	<1	<1
Leucopenia	51	2	<1	17	0	0
Química						
ALKP aumentada	17	<1	0	14	0	0
ALT aumentada	49	10	<1	15	1	0
AST aumentada	49	5	<1	17	0	0
Bilirubina total aumentada	21	1	0	5	0	0
Magnesio disminuido	15	<1	<1	13	<1	0





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Datos Post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso post-aprobación de Votrient. Esto incluye reportes de caso espontáneos así como eventos adversos serios de estudios en curso, estudios de farmacología clínica y estudios exploratorios en indicaciones no aprobadas.

Infecciones e infestaciones

Poco comunes

Infecciones (con o sin neutropenia)

Trastornos de sangre y sistema linfático

Raros

Microangiopatía trombótica (incluyendo púrpura trombocitopénica trombótica y síndrome urémico hemolítico)

Trastornos del sistema nervioso

Raros

Síndrome de encefalopatía posterior reversible

Trastornos gastrointestinales

Común Flatulencia

Poco comunes Pancreatitis

Trastornos Hepatobiliares

Común

Aumento de la Gamma-glutamil transpeptidasa

Trastornos Musculo-esqueléticos y tejido conectivo

Muy común Artralgia

Poco comunes Espasmo muscular

Sin embargo, en cuanto a la solicitud de modificación de indicaciones, la Sala considera que no hay suficiente evidencia para demostrar la real utilidad del producto de la referencia en la indicación propuesta, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- La incidencia de reacciones adversas con relación al placebo (97% versus 65%).
- El porcentaje de interrupción del tratamiento por causa de las reacciones adversas con relación al placebo (69% versus 47%).
- La posible influencia de factores genéticos en la respuesta al tratamiento con el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- La similaridad de la respuesta, en cuanto a la calidad de vida, al compararlo con el placebo.
- La falta de información que permita determinar la sobrevida global con el uso del medicamento.

Por último, la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir a lo conceptuado por la Sala y reenviar el documento para su evaluación.

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. TOCILIZUMAB

Radicado : 13024112

Fecha : 26/03/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

- Se recibe denuncia mediante radicado 13019762 de un usuario con diagnóstico de artritis reumatoide consumidora del medicamento Tocilizumab desde el 23 de mayo de 2011 en donde refiere que posterior a la aplicación del medicamento aparecen lesiones vesiculares generalizadas de difícil manejo por el dermatólogo y posteriormente el 12 de marzo de 2012 diagnostica tuberculosis pulmonar que requiere hospitalización y suspensión del medicamento.
- Con base en lo anterior y una vez analizada nuestra base de datos de Sívicos en el periodo comprendido entre el año 2002 a la fecha evidenciamos eventos adversos que se relacionan con la denuncia y que describimos a continuación:
 1. 9790 casos de alteraciones de la piel y anexos de los cuales 5270 se asocian como causalidad posible y 409 casos con causalidad definitiva.
 2. Alteraciones del sistema gastrointestinal en donde se evidencian 5199 casos de los cuales 3289 se clasifican como posible y 162 con causalidad definitiva.
 3. Alteraciones del sistema respiratorio con 2732 casos de los cuales 1553 presentan causalidad posible y 105 casos con causalidad definitiva

Acta No. 53 de 2013

Página 30 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Se mencionan además 194 casos de neoplasias de los cuales 94 reportan con causalidad posible y 1 caso con causalidad definitiva.

- En Colombia se encuentran 7 protocolos activos que involucran el principio activo Tocilizumab en donde los eventos adversos predominantes son: patologías digestivas con 6 casos y en segundo lugar patologías respiratorias con dos casos.
- Revisando las páginas web de agencias sanitarias de referencia internacional no evidenciamos alertas con dicho principio activo.
- Principios activos aprobados en Colombia

MEDICAMENTO (PRINCIPIO ACTIVO)	CLASIFICACIÓN ATC	NÚMERO DE REGISTROS
Tocilizumab	L04AC07	3

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Revisar la información aquí presentada para determinar la pertinencia o no de incluir explícitamente nuevas contraindicaciones y advertencias en la información de seguridad del producto.
- Solicitar plan de gestión de riesgos al titular del registro sanitario.
- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio a los responsables del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información del producto en cuestión contiene las advertencias relacionadas con la aparición de infecciones potencialmente fatales incluso tuberculosis.

Sin embargo, la Sala recomienda llamar a Revisión de oficio a los productos con principio activo Tocilizumab con el fin de incluir en sus Advertencias lo relacionado con las Reacciones epidermovesiculosas potencialmente fatales (Síndrome de Steven Johson y necrólisis epidérmica tóxica)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.6.2. ACIDO VALPRÓICO, DIVALPROATO DE SODIO, VALPROATO DE MAGNESIO

Radicado : 13045769 / 13056399

Fecha : 07/06/2013 y 11/07/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el ácido valpróico, el divalproato de sodio y el valproato de magnesio, son fármacos utilizados en Colombia en el manejo del trastorno bipolar, la epilepsia, y la migraña. En literatura es conocido el riesgo teratógeno de estos fármacos, pudiendo causar defectos del tubo neural (espina bífida, anencefalia y encefalocele), siendo según la literatura el teratógeno más potente dentro de los antiepilépticos usados comúnmente, calculándose un riesgo de 2.59 veces el de otros antiepilépticos y de 3.77 veces frente a la población general; dado el riesgo potencial que implica el no manejo del trastorno bipolar o la epilepsia durante la gestación, estos fármacos son catalogados dentro de la categoría D de uso en embarazo (los estudios preclínicos o clínicos muestran riesgo para el feto. Sin embargo, los potenciales beneficios pueden superar los potenciales riesgos) por la Food and Drug administration (FDA por sus siglas en inglés).

El 30 de junio de 2011, la FDA emitió un comunicado dirigido a profesionales de la salud y consumidores, informando sobre el riesgo de puntuaciones más bajas en pruebas cognitivas en niños nacidos de madres que toman el medicamento anticonvulsivo valproato de sodio o productos relacionados con el ácido valpróico durante el embarazo. No obstante la alerta anterior, estos fármacos continuaron siendo catalogados como categoría D en embarazo.

Recientemente, la FDA ha generado nueva información sobre el caso basándose en los resultados de un estudio que buscaba la asociación entre el uso de ácido valpróico y fármacos relacionados en gestantes, y la reducción de las capacidades cognitivas (IQ). En el comunicado la FDA informa que ha decidido cambiar la clasificación de uso en el embarazo de estos fármacos en el manejo de migraña a categoría X (los estudios en animales o humanos muestran un riesgo para el feto claramente superior a cualquier posible





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

beneficio para la paciente), mientras que para las indicaciones de trastorno bipolar y epilepsia los fármacos seguirán siendo categoría D, con la salvedad que solo se debe utilizar en los casos en que el uso del medicamento sea esencial para el control de la patología y donde otras alternativas terapéuticas sean inefectivas o estén contraindicadas.

En Colombia dentro de las contraindicaciones de los productos se indica textualmente “hepatopatías, embarazo y lactancia”, pero no indica para qué usos está contraindicado de manera absoluta y para cuales el médico debe sopesar el beneficio y el riesgo para considerar el uso.

Por tal motivo, el Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

Incluir explícitamente en todos los productos con ácido valproíco, divalproato de sodio y valproato de magnesio, que el medicamento está contraindicado en embarazo y lactancia para el manejo de la migraña; y que en trastorno bipolar o epilepsia se puede usar en el embarazo solamente si el médico considera que el uso del medicamento es esencial para el control de la patología y donde otras alternativas terapéuticas son inefectivas o están contraindicadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos con principio activo **Ácido Valproíco, Divalproato de Sodio y Valproato de Magnesio**, para incluir la siguiente información en contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Está contraindicado para el manejo de la migraña durante el embarazo y la lactancia (clasificación X). En el manejo del trastorno bipolar y la epilepsia durante el embarazo, se recomienda utilizarlo solamente si el médico considera que el medicamento es esencial para el control de la patología y donde otras alternativas terapéuticas son inefectivas o están contraindicadas (clasificación D).

Lo anterior, teniendo en cuenta la alerta de seguridad emitida por la FDA y los análisis realizados por el grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013133757 del 18 de Noviembre de 2013 de la empresa Roche S.A, para el producto Trastuzumab Emtasine (Kadcyla). 100mg vial

Documento de Identidad: C.C.41.747.553
Cantidad solicitada: 27 viales
Concentración: 100 mg/vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se evidencia el soporte de la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado con pobre respuesta, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.2. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013126006 del 14 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Betaina (Trimetiglicina). Polvo 125 g, Vitamina B12, Cianocobalamina 100 mcg Tableta frasco x 100 tabletas.

Documento de Identidad: R.C. 9701019632
Cantidad solicitada: Betaina (Trimetiglicina) 78 frascos x 180gramos.
Vitamina B12, Cianocobalamina 2 frascos.
Concentración: Betaina (Trimetiglicina) 125 g.
Vitamina B12, Cianocobalamina 100 mcg.

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

Acta No. 53 de 2013

Página 34 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

que el interesado debe allegar soporte robusto que justifique la utilización de cianocobalamina en el manejo de la homocisteinuria. Adicionalmente, la Sala considera que se debe aclarar la necesidad de usar betaína *125g, teniendo en cuenta que la presentación *180g se encuentra incluida dentro del listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.9.3. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013124487 del 14 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Betaina (Trimetiglicina). Polvo 125 g, Vitamina B12, Cianocobalamina 100 mcg Tableta frasco x 100 tabletas.

Documento de Identidad: R.C. 1020225588

Cantidad solicitada: Betaina (Trimetiglicina) 4 frascos x 180gramos.

Vitamina B12, Cianocobalamina 2 frascos.

Concentración: Betaina (Trimetiglicina) 125 g.

Vitamina b12, Cianocobalamina100 mcg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar soporte robusto que justifique la utilización de cianocobalamina en el manejo de la homocisteinuria. Adicionalmente, la Sala considera que se debe aclarar la necesidad de usar betaína *125g, teniendo en cuenta que la presentación *180g se encuentra incluida dentro del listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.9.4. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013129676 del 08 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto (Ambisome). Anfotericina B liposomal. 50 mg Vial





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad: R.C: 32476396
Cantidad solicitada: 240 Viales
Concentración: 50 mg Vial

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica y paraclínica que demuestre el compromiso renal, que justifique el uso de la forma liposomal.

3.9.5. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013129722 del 8 de Noviembre de 2013 de la empresa riddhi Pharma, para el producto (Liotiromina sódica). 25 mg. tableta

Documento de Identidad: C.C.66.775.785
Cantidad solicitada: 1500 Tabletetas.
Concentración: 25 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado además se refiere adecuada respuesta con la utilización del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.6. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013129686 del 08 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto (Ambisome). Anfotericina B liposomal 50 mg Vial.

Documento de Identidad: R.C: 1037128972
Cantidad solicitada: 20 Viales

Acta No. 53 de 2013

Página 36 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Concentración: 50 mg Vial

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse evidencia clínica y paraclínica del compromiso renal que justifique el uso de la forma liposomal.

3.9.7. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013129910 del 14 de noviembre de 2013 de la empresa strenuus marketing, para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilda). 3750 UI Vial.

Documento de Identidad: T.I 1014738178

Cantidad solicitada: 1 Vial

Concentración: 3750 UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que debe allegarse evidencia clínica y paraclínica del compromiso renal que justifique el uso de la forma liposomal.

3.9.8. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013129911 del 08 de noviembre de 2013 de la empresa strenuus marketing, para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilda). 3750 UI Vial.

Documento de Identidad: R.C 1070464790

Cantidad solicitada: 1 Vial

Concentración: 3750 UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que existe justificación suficiente para el uso del medicamento solicitado en este caso particular.

Acta No. 53 de 2013

Página 37 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.9. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013129723 del 08 de noviembre de 2013 de la empresa Riddhi Pharma, para el producto K- Lor (Potassium Chloride. 3750) 20 mg tableta.

Documento de Identidad: 96052316372
Cantidad solicitada: 500 Tabletas.
Concentración: 20 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de terapia convencional sin tolerancia, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en éste caso particular.

3.9.10. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013131174 del 08 de noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Trihexifenidilo 2 mg tableta.

Documento de Identidad: 51866761
Cantidad solicitada: 100 Tabletas.
Concentración: 2 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se evidencia beneficios obtenidos con el producto solicitado, en virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.11. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013132323 del 14 de noviembre de 2013 de la empresa Bayer S.A, para el producto Regorafenib (Stivarga) 40 mg tableta.

Documento de Identidad: 21.765575

Cantidad solicitada: 252 tabletas.

Concentración: 40 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la evidencia disponible del producto, se considera que la supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad dejan incertidumbre sobre su real efectividad clínica, con la presencia de importantes efectos adversos potencialmente serios. Adicionalmente, el análisis estadístico de los estudios de soporte muestra una alta variabilidad en las respuestas con respecto a los intervalos de confianza. En virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado su uso como urgencia clínica.

3.9.12. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013131767 del 13 de noviembre de 2013 de la empresa Sanofi para el producto Plerixafor 24 mg /1.2 mL vial.

Documento de Identidad: 80.150.908

Cantidad solicitada: 4 viales

Concentración: 24 mg /1.2 mL vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que existe suficiente justificación en este caso particular, para el uso del medicamento solicitado.

3.9.13. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013098042 del 30 de agosto de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical para el producto L Tyroxina (levotiroxina) 500 mcg.

Documento de Identidad: 30.307.352

Cantidad solicitada: 4 viales

Concentración: 500 mcg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado sin evidencia de respuesta clínica o paraclínica favorable, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en éste caso particular.

3.9.14. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013133465 del 18 de noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical para el producto cloruro de potasio (k lor M 20) 20 mEq/K.

Documento de Identidad: R.C 99042713690

Cantidad solicitada: 11 Frascos x 100 tabletas c/u

Concentración: 20 mEq K

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia el uso de terapia convencional sin tolerancia, además se refiere adecuada respuesta con la utilización del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular. Para futuras solicitudes, el interesado deberá adjuntar información clínica y paraclínica que respalden la respuesta al producto solicitado.

3.9.15. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013133470 del 18 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto (Ambisome). Anfotericina b liposomal. 50 mg Vial

Documento de Identidad: R.C: 70582218

Cantidad solicitada: 14 Viales

Concentración: 50 mg Vial

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se encuentra evidencia de condiciones que explican el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.16. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013133467 del 18 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Dimecarpol (Bal) 200 mg ampolla, Acido etilendramino tetra acético (EDTA) 1 g ampolla.

Documento de Identidad: R.C: 15502922

Cantidad solicitada : Bal 9 ampollas.

: EDTA 15 ampollas.

Concentración: Bal 200 mg.

: Edta 1 g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar documentación donde justifique la razón por la cual no puede utilizar las presentaciones incluidas en el Listado de Medicamento Vitales No Disponibles.

3.9.17. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013131765 del 18 de noviembre de 2013 de la empresa Genzyme (Sanofi) para el producto (mozobil) Plerixafor 24 mg /1.2 mL vial.

Documento de Identidad: 19.236.234

Cantidad solicitada: 4 viales

Concentración: 24 mg /1.2 mL vial.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado con pobre respuesta, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.18. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013133491 del 18 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto (bacilos calmette-guerin (BCG). 81 mg.

Documento de Identidad: R.C: 43026193

Cantidad solicitada: 3 Viales

Concentración: 81 mg Vial

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora considera que existe suficiente justificación para el uso del medicamento solicitado en este caso particular. Se aclara que la Dirección de Operaciones Sanitarias informa mediante oficio 700-2174-13 que aunque el medicamento cuenta con registro sanitario INVIMA 2012M-0013393 vigente, a la fecha no se están llevando a cabo importaciones del mismo.

3.9.19. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013135329 del 20 de Noviembre de 2013 de la empresa Sumpharma S.A, para los productos Cidofovir 375 mg, Probenecib 500 mg.

Documento de Identidad: T.I.1010094880

Cantidad solicitada : Cidofovir 4 Viales.

: Probenecib 48 Tabletas (frasco x 100 tabletas)

Concentración: Cidofovir 375 mg.

: Probenecib 500 mg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación, se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado sin tolerancia y pobre respuesta clínica, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.20. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013135611 del 21 de Noviembre de 2013 de la empresa Biotoscana, para el producto (Carfilzomib). 60 mg. Vial.

Documento de Identidad: C.C: 10240091

Cantidad solicitada: 24 viales

Concentración: 60 mg. Vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar el uso de Carfilzomib, por cuanto existen otras alternativas terapéuticas como la lenalidomida disponibles en el mercado.

3.9.21. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013135331 del 20 de Noviembre de 2013 de la empresa Sumpharma S.A,





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

para el producto. Asparaginasa Pegilda 3750 UI.

Documento de Identidad: T.I. 97120722534

Cantidad solicitada : 2 viales.

Concentración: 3750 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que existe suficiente justificación en este caso particular, para el uso del medicamento solicitado.

3.9.22. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013134321 del 19 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto (bacilos calmette-guerin (bcg). 81 mg.

Documento de Identidad: R.C: 21341404

Cantidad solicitada: 6 Viales

Concentración: 81 mg Vial

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora considera que existe suficiente justificación para el uso del medicamento solicitado en este caso particular. Se aclara que la Dirección de Operaciones Sanitarias informa mediante oficio 700-2174-13 que aunque el medicamento cuenta con registro sanitario INVIMA 2012M-0013393, a la fecha no se están llevando a cabo importaciones del mismo.

3.9.23. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013134319 del 19 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Alpharadin (Radium 223).

Documento de Identidad: 20742407

Acta No. 53 de 2013

Página 44 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información en historia clínica que soporte las condiciones donde la utilización del producto solicitado resultaría seguro y eficaz en el tratamiento de Cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis ósea sintomática y sin metástasis visceral conocido.

3.9.24. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013134318 del 19 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Hidratos de Carbono (Dex4glucose) Tableta 4 g.

Documento de Identidad: 52424479.
Cantidad solicitada: 720 tabletas.
Concentración: 4 g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe allegar información robusta sobre eficacia y seguridad del producto en comparación con otras alternativas terapéuticas para dar soporte y justificación del uso del mismo.

3.9.25. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013122200 del 25 de Noviembre de 2013 de la empresa Biotoscana, para el producto carfilzomib polvo liofilizado vial por 60 mg.

Documento de Identidad: 3189906.
Cantidad solicitada: 24 viales.
Concentración: vial por 60 mg





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Luego de revisar la documentación allegada como respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.9.25., se refiere el uso de sustitutos disponibles en el mercado con regular respuesta, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso en particular.

3.9.26. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013129053 del 07 de Noviembre de 2013 de la empresa Disquimer para el producto AGUA – 0 °18 vial por 10, 20,50 mg.

Documento de Identidad: GRUPO DE PACIENTES.
Cantidad solicitada: 40.42.12
Concentración: 10.20.50 MG

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificada la solicitud para la importación del producto Agua –O18 Enriquecida, insumo necesario para la producción de 18-Fluor.

3.9.27. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013119264 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg/ml, cytose (d ribosa) 1 Gm/ 1 gramo de polvo botella por 250 gramos y Cyto b 2 (Riboflavina Insípida Microencapsulada) 343 mg/ 1 gramo de polvo presentación de botella 100 gramos.

Documento de Identidad : niup 1.023.525.680
Cantidad solicitada : 3 cajas de cyto q cada caja por 30 sobres.
1 botella de Cytose (D- ribosa),250 g.

Acta No. 53 de 2013

Página 46 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Concentración : 1 botella de cyto b2 x 100 gramos
: Cyto q cada sobre (liquipack) de 10 mL contiene 80 mg de coenzima Q 10.
: 1 Botella de Cytose (D- ribosa) 1g/ 1 gramo de polvo.
1 botella de cyto b 2 343 mg/ 1 gramo de polvo.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzima Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso, ésta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

A continuación se resumen algunos de los hallazgos obtenidos en la búsqueda de evidencia para el producto de la referencia:
Tratamiento para desórdenes mitocondriales (artículo de revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desordenes mitocondriales (1).

Antioxidantes y otros tratamientos farmacológicos para ataxia de Friedreich (revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios controlados aleatorizados (ECA) o cuasi-ECA de tratamientos farmacológicos en pacientes con diagnóstico confirmado de ataxia de Friedreich. El resultado primario fue el cambio en la escala para la ataxia (ICARS) luego de 12 meses. Los resultados secundarios incluían





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

cambios en el ventrículo izquierdo medido por resonancia o ecocardiograma. Un estudio cumplió con los criterios de selección utilizando idebenona un análogo sintético de la coenzima Q 10. En cuanto al resultado primario cambio en la escala para la ataxia, no se encontraron diferencias significativas al comparar con placebo. Como conclusión el autor refiere que ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich (2).

Luego de revisada la información disponible, la Sala considera que no hay evidencia robusta que soporte el uso de los productos solicitados en desórdenes mitocondriales y en la ataxia de Friedreich.

(1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.

(2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

3.9.28. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013090132 del 13 de agosto de 2013 de la empresa uromedica S.A, para el producto (urocholine) bethanecol chloride 5 mg.

Documento de Identidad: C.C.57439004
Cantidad solicitada: 30 grageas
Concentración: 5 mg.

CONCEPTO: Luego de revisar la información allegada como respuesta al requerimiento, se evidencia soporte de la utilización de sustitutos disponibles en el mercado, además se refiere una adecuada repuesta con la utilización del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora considera que esta suficientemente justificado el uso en éste caso particular.

Acta No. 53 de 2013

Página 48 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.29. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013120524 del 29 de Octubre de 2013 de la empresa Biospifar S.A, para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg/ 0,67 mL.

Documento de Identidad : N.U 96092912
Cantidad solicitada : 28 Jeringas Prellenadas
Concentración : 100 mg/ 0,67 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado sin respuesta favorable. Por otro lado, los soportes científicos disponibles sustentan los beneficios del tratamiento solicitado. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que existe justificación suficiente para el uso del producto de la referencia en este caso particular.

3.9.30. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013135948 del 21 de Noviembre de 2013 de la empresa Tecnofarma para el producto Abraxane (albúmina paclitaxel) vial por 100 mg.

Documento de Identidad: 41537456
Cantidad solicitada: 12 viales
Concentración: vial por 100 mg

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse historia clínica donde se consigne diagnóstico puntual del paciente y soporte de la utilización de sustitutos disponibles en el mercado.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.31. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013136760 del 22 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Oncaspar (asparaginasa pegilada). 5 mL Ampolla.

Documento de Identidad: R.C: 1188215228

Cantidad solicitada: 1 ampolla.

Concentración: 5 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que existe justificación suficiente para el uso del medicamento solicitado en este caso particular.

3.9.32. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013137402 del 25 de Noviembre de 2013 de la empresa Doral Medical Group S.A.S., para el producto Cidofovir por 375 mg/ 5mL.

Documento de Identidad: C.C. 10.023.544.

Cantidad solicitada: 1 Frasco.

Concentración: Frasco x 375 mg / 5 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que existe suficiente justificación para el uso del medicamento solicitado en este caso particular.

3.9.33. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico Frente a la solicitud para viarios pacientes
Distribución en clínicas y hospitales correspondiente al radicado 2013136043





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

del 26 de Noviembre de 2013 de la empresa R.P. Pharma, para el producto Baclofeno solución inyectable 10 mg/ 20 mL.

Documento de Identidad: C.C. 10.023.544.

Cantidad solicitada: 14 ampollas

Concentración: 10 mg/ 20 mL.

CONCEPTO: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar la necesidad de usar la presentación solicitada, teniendo en cuenta que en el listado de medicamentos vitales no disponibles se encuentra disponible Baclofeno en presentaciones de 50µg/mL, 60µg/mL y 10 mg/5 mL.

3.9.34. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013136763 del 22 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Lioresal (Baclofen)

Documento de Identidad: C.C 8356160

Cantidad solicitada: 1 ampolla.

Concentración: 10 mg /5 mL.

CONCEPTO: Luego de revisar la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que al no encontrar coincidencia en la concentración del producto solicitado entre la solicitud expresa de la autorización de importación, la Historia clínica y fórmula médica, debe allegarse la solicitud con las correcciones pertinentes.

3.9.35. El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Respuesta al requerimiento Mediante radicado 13099476 frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013120234 del 21 de Octubre de 2013 de la empresa Biotoscana, para el producto Kiprolis (Carfilzomib) 60 mg vial.

Documento de Identidad: 7.499.607

Acta No. 53 de 2013

Página 51 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada: 24 viales
Concentración: 60 mg vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado con pobre respuesta, en virtud de lo anterior La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.36. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013138341 del 21 de Noviembre de 2013 de la empresa Biotoscana, para el producto (Carfilzomib). 60 mg. Vial.

Documento de Identidad: C.C:32309104
Cantidad solicitada: 36 viales
Concentración: 60 mg. Vial.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado sin respuesta favorable, sin embargo, no se realiza la solicitud del producto en la evolución de la historia clínica. En virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse una evolución de la historia clínica donde se realice la prescripción del producto solicitado con su respectiva indicación y aclaración si la paciente acepta continuar con el tratamiento.

3.9.37. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013137824 del 26 de Noviembre de 2013 de la empresa Biotoscana, para el producto (Carfilzomib). 60 mg. Vial.

Documento de Identidad: C.C:7.499.607

Acta No. 53 de 2013

Página 52 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada: 24 viales
Concentración: 60 mg. Vial.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado sin respuesta favorable. En virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.38. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013138312 del 26 de Noviembre de 2013 de la empresa Biotoscana, para el producto (Carfilzomib). 60 mg. Vial.

Documento de Identidad: C.C: 20742407
Cantidad solicitada: 36 viales
Concentración: 60 mg. Vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado con pobre respuesta, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.39. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al solicitud importación correspondiente al radicado 2013137750 del 26 de Noviembre de 2013 de la empresa Zambon Colombia S A, para el producto Fosfomicina Luar inyectable. (Fosfomicina como sal sódica) 1g/frasco.

Documento de Identidad: C.C: 20742407
Cantidad solicitada: 10.000 unidades
Concentración: 60 mg. Vial.

Acta No. 53 de 2013

Página 53 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para ser incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. En la documentación allegada tampoco se soporta una necesidad específica o de salud pública que justifique la solicitud para un grupo de pacientes. Por lo anterior se recomienda realizar las solicitudes para paciente específico.

3.9.40. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013138575 del 27 de Noviembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Bacilos Calmette-Guerin.81 mg vial.

Documento de Identidad: C.C: 17139246
Cantidad solicitada: 12 viales.
Concentración: 81 mg. Vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora considera que existe suficiente justificación para el uso del medicamento solicitado en este caso particular.

Se aclara que la Dirección de Operaciones Sanitarias mediante oficio 700-2174-13 informa que aunque el medicamento cuenta con Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013393, hasta la fecha no se están llevado a cabo importaciones por inconvenientes con el certificado marcario.

3.9.41. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013139673 del 28 de Noviembre de 2013 de la empresa Metabolica Med Ltda. Para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) Cytotine (creatina mono hidrato)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad: NIUP: 1.141.322.891

Cantidad solicitada: Cyto Q 3 cajas, tratamiento para tres meses.

Cytotine. 3 botellas, tratamiento para tres meses.

Concentración: Cyto Q sobre x 10 mL contiene 80 mg

Cytotine. Cada botella en concentración 1.5 gramos / 15 mL,
botella por 480 mL.

CONCEPTO: Luego de revisar la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe allegar evolución clínica con evaluaciones objetivas (clínicas y/o paraclínicas) de los beneficios obtenidos por el paciente con el uso de los productos para dar soporte y justificación del uso del mismo.

3.9.42. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013139939 del 22 de Diciembre de 2013 de la empresa Biotoscana, para el producto (Carfilzomib). 60 mg. Vial.

Documento de Identidad: cedula extranjera, CI: V-2.971.381

Cantidad solicitada: 36 viales

Concentración: 60 mg. Vial.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado sin respuesta favorable, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.43. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013139583 del 28 de Noviembre de 2013 de la empresa Biospifar S.A, para el producto Anakinra (Kineret). 100 mg / 0,67 mL.

Documento de Identidad: 67026224.

Acta No. 53 de 2013

Página 55 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada: 90 viales
Concentración: 100 mg / 0,67 mL.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse la justificación de la no utilización de otros sustitutos disponibles en el mercado (Etanercept y/o Tocilizumab).

3.9.44. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013139935 del 28 de Noviembre de 2013 de la empresa Sanofi S.A, para el producto Mozobil. 100 mg / 0,67 mL.

Documento de Identidad: pasaporte, NV7P6KJD6.
Cantidad solicitada: 4 viales
Concentración: 24 mg/ 1.2 mL (20 mg/1 mL).

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado sin evidencia de respuesta favorable, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en éste caso particular.

3.9.45. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013140372 del 03 de diciembre de 2013 de la empresa Sumpharma S.A, para el producto Oncaspar. Vial 5 ml.

Documento de Identidad: Niup 1116357522
Cantidad solicitada: 2 viales
Concentración: Vial 5 mL.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, se demostró reacción alérgica severa al sustituto disponible en el mercado, en virtud





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular (por 3 meses)

3.9.46. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013140438 del 29 de noviembre de 2013 de la empresa OrphanPharma S.A.S para el producto cloruro de potasio (klor-com M20) 20 mEq/K.

Documento de Identidad: C.C. 98543453
Cantidad solicitada: 1100 TABLETAS
Concentración: 20 mEq/K.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia el uso de terapia convencional sin tolerancia, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.47. Mediante oficio 700-2092-13 del 04/12/2013, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicitud de revisión frente al caso clínico radicado con número 2013089475 el pasado 12 de Agosto de 2013 por la empresa Biospifar S.A, mediante el cual se solicita concepto frente a si se encuentra justificado el uso del producto Anakinra 100 mg /0.67 mL.

Documento de Identidad: T.I.9906280958
Cantidad solicitada: 360 Jeringas prellenadas.
Concentración: 100 mg /0.67 mL.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta la solicitud de revisión del Grupo de Autorizaciones y Licencias de Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reevaluó el concepto emitido mediante Acta No. 46 del 2013 numeral 3.9.25., y se considera que





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

no se encuentra suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular dado que no se allega historia clínica o evolución realizada por el especialista tratante en el que se evidencie tratamiento actual, respuesta clínica y paraclínica, tampoco solicitud del medicamento por este profesional.

3.9.48. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013122309 del 29 de Octubre de 2013 de la empresa Al Pharma S.A, para el producto EAA Supplement (aminoácidos esenciales, carbohidratos, vitaminas y elementos traza) 625 g polvo.

Documento de Identidad : R.C. 101984709
Cantidad solicitada : 4 Cajas
Concentración : 625 g polvo.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en éste caso particular.

3.9.49. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013120448 del 22 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Trientina 250 mg Capsula

Documento de Identidad : C.C 32.528.325
Cantidad solicitada : 1 frasco x 100 capsulas
Concentración : 250 mg capsula.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se refiere antecedente de alergia al sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.50. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013129445 del 07 de Noviembre de 2013 de la empresa Aristizabal y Jiménez abogados en representación de Pfizer S.A.S para el producto Xalkori (Crizotinib) 250 mg Capsulas.

Documento de Identidad: C.C.351.674

Cantidad solicitada: 180 capsulas (3 frascos x 60 capsulas)

Concentración: 250 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación, no se evidencia información en la historia clínica de resultados obtenidos con la terapia, en virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse evolución del paciente por parte del médico tratante donde se consignen los beneficios clínicos y paraclínicos obtenidos con el producto solicitado.

3.9.51. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013120518 del 22 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Mandelato de Metenamina 1 g Tableta.

Documento de Identidad : C.C 21.300.229

Cantidad solicitada : 3 frascos x 100 capsulas

Concentración : 1 g Tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica con membrete institucional,





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

donde se demuestre la utilización de otros antisépticos urinarios disponibles y los resultados obtenidos, o justificación que soporte el no uso de las mismas.

3.9.52. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013120512 del 22 de Octubre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Mandelato de Metenamina 1 g Tableta.

Documento de Identidad : C.C 8.247.355
Cantidad solicitada : 3 frascos x 100 capsulas
Concentración : 1 g Tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica con membrete institucional, donde se demuestre la utilización de otros antisépticos urinarios disponibles y los resultados obtenidos, o justificación que soporte el no uso de las mismas.

3.9.53. Mediante radicado 13104130 del 04/12/2013, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consulta sobre el recurso de reposición frente al caso clínico radicado con número 2013089475 el pasado 12 de Agosto de 2013 por la empresa Biospifar S.A, mediante el cual se solicita concepto frente a si se encuentra justificado el uso del producto Anakinra 100 mg /0.67 mL.

Documento de Identidad: T.I.9906280958
Cantidad solicitada: 360 Jeringas prellenadas.
Concentración: 100 mg /0.67 mL.

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

el concepto emitido en el numeral 3.9.47.

3.9.54. Mediante radicado 13104133 del 04/12/2013, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consulta sobre el recurso de reposición frente al caso clínico radicado con número 2013107217 el pasado 20 de Septiembre de 2013 por la empresa Valentech, mediante el cual se solicita concepto frente a si se encuentra justificado el uso del producto Lomitapide (Juxtapid). Cápsula.

Documento de Identidad: T.I. 96031823576

Cantidad solicitada: Lomitapide (Juxtapid). 5 mg 1 frasco x 28 capsulas.

Lomitapide (Juxtapid). 10 mg 1 frasco x 28 capsulas.

Lomitapide (Juxtapid). 20 mg 1 frasco x 28 capsulas

Concentración: Lomitapide (Juxtapid).5, 10, y 20 mg.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en el caso mencionado el uso del producto está suficientemente justificado, dado que se refiere la utilización de alternativas disponibles en el mercado con pobre respuesta.

3.9.55. Mediante radicado 13104137 del 04/12/2013, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consulta sobre el recurso de reposición frente al caso clínico radicado con número 2013107218 el pasado 20 de Septiembre de 2013 por la empresa Valentech, mediante el cual se solicita concepto frente a si se encuentra justificado el uso del producto Lomitapide (Juxtapid). Capsula.

Documento de Identidad: C.C:1.052.956.821

Cantidad solicitada: Lomitapide (Juxtapid). 5 mg 1 frasco x 28 capsulas.

Lomitapide (Juxtapid). 10 mg 1 frasco x 28 capsulas.

Lomitapide (Juxtapid). 20 mg 1 frasco x 28 capsulas

Concentración: Lomitapide (Juxtapid).5, 10, y 20 mg.

Acta No. 53 de 2013

Página 61 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en el caso mencionado el uso del producto está suficientemente justificado, dado que se refiere la utilización de alternativas disponibles en el mercado con pobre respuesta.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. ZEITE

Radicado : 13096410
Fecha : 13/11/2013
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

El interesado solicita cordialmente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se desestime la supuesta alerta publicada en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.7.4., respecto a ZEITE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y los antecedentes para el producto de la referencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto en mención cumplió con los requisitos necesarios para una evaluación farmacológica favorable, por lo que la alerta señalada en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.7.4., no afecta el proceso de aprobación del Producto Zeite.

3.10.2. ORLISTAT 120 mg TABLETAS

Radicado : 13103425
Fecha : 03/12/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora indicar si el producto Orlistat 120 mg tabletas se incluiría en la Norma Farmacológica 8.2.5.0.N10 teniendo en cuenta





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

que en la misma se encuentra las cápsulas duras que contienen Orlistat 120 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que de acuerdo con el Decreto 677 de 1995, Título 1, artículo 2°, un Medicamento Nuevo corresponde a:

“Medicamento nuevo. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. (...)”

Y los mismos deben surtir el trámite de evaluación farmacológica, anexando la tarifa correspondiente al código 4049 y la información pertinente.

3.11. CONSULTAS

3.11.1. NOXPIRIN® PLUS DRISTAN® TRIPLE ACCION NF NORAVER® GRIPA

Radicado : 13084620
Fecha : 04/10/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre qué estudios debe realizar el solicitante del Registro Sanitario para respaldar tanto la posología como las proclamas o leyendas en los empaques para los productos Noxpirin Plus, Dristan Triple Acción NF, Noraver Gripa.

Adicionalmente solicita concepto respecto a la posología y proclamas expresas para cada uno de los productos en gestión.

CONCEPTO: De acuerdo a lo informado por el interesado, pareciera que se tiene un concepto subjetivo de algunas proclamas para medicamentos





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

indicados para el resfriado común, pues menciona que no ha encontrado que se cumpla lo que se dice en el producto al parecer frente al tiempo de acción. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que los Registros Sanitarios de medicamentos se expiden de acuerdo al cumplimiento de los requisitos científicos, técnicos y legales que acompañan la correspondiente solicitud para su otorgamiento.

El INVIMA durante la comercialización de los medicamentos, vigila que dichos productos en el mercado cumplan con lo establecido en el Registro y controla que las proclamas promocionales se ajusten a la realidad. Por lo tanto si hay una prueba o evidencia de trasgresión o no cumplimiento de las normas establecidas se debe remitir las pruebas que confirmen tales anomalías.

3.11.2. CALTRATE® 600 + D.

Radicado : 13087001
Fecha : 11/10/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.8.1., en el sentido de permitir el uso de las siguientes frases:

- “Caltrate el experto en calcio”,
- No importa cuál sea su edad, no importa cuando usted empiece, nunca es demasiado tarde para tomar Caltrate®

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra elementos para modificar los términos del Acta No. 40 de 2013, numeral 3.8.1.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que éste producto no está indicado para toda la población mayor de 12 años, ni es el único producto aportador de calcio de manera que pueda considerarse como “experto”.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.11.3. BYTOX PATCH

Radicado : 2013103386
Fecha : 12/09/2013
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada parche de 2 X 2 cm contiene: Vitamina A 1,00 µg; vitamina D 5 µg; vitamina E 10 mg; Acai Berry 20 mg.

Forma farmacéutica: Parche

Indicaciones: Uso: Para producir una sensación refrescante en situaciones especiales como comer ó beber en exceso.

Contraindicaciones: No informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la certificación de no requiere Registro Sanitario para el producto de la referencia, el cual se fabrica en Estados Unidos y su comercialización en dicho país no requiere Registro Sanitario, de acuerdo a comunicado de la FDA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple con las características para ser clasificado como un medicamento de acuerdo a la definición que se encuentra en el Decreto 677 de 1995.

Adicionalmente y de acuerdo a las características del producto, la Sala considera que el mismo no se encuentra inmerso dentro de la Normatividad Sanitaria vigente en Colombia.

3.11.4. CARFILZOMIB

Radicado : 13088464
Fecha : 21/10/2013
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Acta No. 53 de 2013

Página 65 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora clasificar como Medicamento Vital no Disponible el principio activo de la referencia con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 481 de febrero 18 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no puede incluirse en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por cuanto no se ha demostrado la real utilidad del producto en la indicación propuesta con respecto a la relación efectividad/seguridad, tal y como se expresó en el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2013, numeral 3.1.1.1.

3.11.5. BICNU®

Radicado : 13086352
Fecha : 09/10/2013
Interesado : Farma – Omica S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declarar como medicamento vital no disponible al producto BICNU® (Carmustina para inyección).

Adicionalmente solicita autorización de importación al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia se incluyó en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.9.27.

3.11.6. BAYER CONSUMER CARE No. CC-66/JC.

Radicado : 13083518
Fecha : 02/10/2013
Interesado : Mosquera Abogados

Acta No. 53 de 2013

Página 66 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora comunicado de Bayer Consumer Care No. CC-66/JC.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación allegada por el interesado.

3.11.7. RADICADO 12101607

Fecha : 14/12/2012
Interesado : Laboratorios ECAR S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente:

El listado de venta libre publicado en el manual de normas farmacológicas del año 2006, incluía 162 medicamentos, el actual listado incluye 76 medicamentos.

1. ¿Cuáles fueron los criterios para eliminar del listado de medicamentos de venta libre 86 medicamentos del listado inicial, sin contar los que han sido aprobados en las actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora posteriores a la entrada en vigencia del listado anterior?
2. ¿Si el listado de medicamento de venta sin fórmula médica, estaba en revisión por qué no se incluyeron los medicamentos cuya condición de venta libre fue aprobada en el transcurso de este año?

2.1. Acta 5 de 2012

Glucerna SR polvo y Glucerna SR liquido

Indicación: Nutrición especializada para pacientes con intolerancia a la glucosa

2.2. Acta 7 de 2012

Enterolyte 75 solución oral estéril, suero oral





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicación: Terapia hidroelectrolítica oral indicada para la prevención de la deshidratación en diarrea leve y moderada

2.3. Acta 29 de 2012

– Systane Gel

Indicación: Alivio temporario para el ardor e irritación causada por el ojo seco

– Pomada Rayas

Cada 100 mg de ungüento contiene mentol 4g, alcanfor 3 g y salicilato de metilo 14 g

Indicaciones: Analgésico, rubefaciente y contrairritante.

2.4. Acta 61 de 2012

Complejo B tabletas

Cada tableta contiene riboflavina base 3 mg, nicotinamida 20 mg, pirodoxina cloridrato 20 mg, tiamina mononitrato 10 mg.

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas del complejo B

3. ¿Si se va a hacer un revisión posterior para incluir los medicamentos que faltaron o si este es el listado definitivo?

4. ¿Qué va a pasar con los medicamentos cuyo registro sanitario fue aprobado con la condición de venta libre y no están en el listado actual, entre ellos están:

4.1. Biosylum:

Cada 100 g contienen Psyllium husk 76.09 g

Registro Sanitario: INVIMA 2007 M-0007151

4.2. Dermiclear loción

Cada 100 mL contiene: Paramoxina clorhidrato 1.075 g y acetato de zinc equivalente a acetato de zinc anhidro 0.1 g

Registro Sanitario: INVIMA 2008 M-0008681

4.3. Laxalud tabletas

Cada tableta contiene: Señosidos A y B 17.00 mg

Registro Sanitario: INVIMA 2010 M-0011251





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4.4. Vical vitamina C tabletas masticables

Cada tableta contiene: Ascorbato de sodio equivalente a 270 mg de ácido ascórbico y ácido ascórbico recubierto 230 mg

Registro Sanitario: INVIMA 2005 M-0004550

4.5. Vitamina C gotas

Cada 100 mL contienen: Ácido ascórbico cristales 10 g

Registro Sanitario: INVIMA 2007 M-007156-R2

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Listado de Medicamentos de Venta Libre – OTC, actualizado a Octubre de 2013, se encuentra publicado en la página web de éste Instituto, en el cual se encuentran incluidos los productos solicitados.

3.11.8. ANTIMICOTICOS

Radicado : 13014845

Fecha : 26/02/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre productos de uso tópico aprobados en la indicación antimicóticos que se están utilizando para los hongos de las uñas, en el sentido de especificar:

- En qué se basa la Comisión Revisora para la aprobación de un producto de uso tópico antimicótico para ser utilizado en hongos de las uñas ya que hay gran cantidad de productos aprobados en la indicación de antimicóticos que vienen siendo promocionados inclusive en su empaque para los hongos en las uñas, sin tener estudios que demuestren la efectividad y aseguren la penetración a través de las uñas.
- Consideramos que para que un producto antimicótico tópico sea utilizado en la indicación de hongos en las uñas debe tener estudios de “penetración en la uña” que garantice que actuará directamente en el hongo evitando así una dosificación poco efectiva que no está cumpliendo la función de matar





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

el hongo en la uña pero que si puede estar causando resistencia o reacciones adversas indeseables al paciente.

- Por lo tanto no todos los antimicóticos de uso tópico deben ser aprobados para el tratamiento de los hongos de las uñas. Recomendamos que los productos antimicóticos tópicos que están siendo utilizados para el hongo de la uña deben ser llamados a revisión de oficio para que presenten estudios de su propia formulación donde se compruebe la penetración en el lecho ungueal y que estos estudios demuestren que el vehículo que contiene la formulación si ayuda a la absorción del medicamento para que pueda cumplir su función de atacar el hongo desde el lecho ungueal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe remitirse al concepto emitido en el Acta No. 37 de 2013, numeral 3.11.1.

3.11.9. RADICADO 13041631 / 13041628

Fecha : 24/05/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Existe alguna resolución, decreto o norma que haya regulado el tema de los medicamentos de venta libre, es decir, existe alguna lista oficial en la cual enuncien o enlisten cuales son los medicamentos de venta libre en Colombia?
SI
2. Si la pregunta anterior es acertada, cual es la resolución y quien es el organismo competente para determinar cuáles son los medicamentos que deben ingresar a la lista de venta libre?
3. Cada cuanto se actualiza dicho listado de medicamentos de venta libre?
4. Que parámetros debe tener en cuenta la entidad estatal encargada de enlistar los medicamentos que deben hacer parte de la venta libre?

Acta No. 53 de 2013

Página 70 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

5. Quien es la entidad encargada de vigilar que se cumpla dicha normatividad, si existiera?
6. Donde puede solicitar la lista de los medicamentos que hacen parte de la venta libre?

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

1. Existe alguna resolución, decreto o norma que haya regulado el tema de los medicamentos de venta libre, es decir, existe alguna lista oficial en la cual enuncien o enlisten cuales son los medicamentos de venta libre en Colombia?

Rta: Si existe una resolución la cual regula el tema de los medicamentos de venta libre y existe una lista oficial de medicamentos de venta libre-OTC en Colombia.

2. Si la pregunta anterior es acertada, cual es la resolución y quien es el organismo competente para determinar cuáles son los medicamentos que deben ingresar a la lista de venta libre?

Rta: La Resolución *“Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre”* es la Resolución 00886 de 29/03/2004.

El organismo competente para recomendar cuáles son los medicamentos que deben ingresar al listado de medicamentos de venta libre es la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

3. Cada cuánto se actualiza dicho listado de medicamentos de venta libre?

Rta: El listado de medicamentos de venta libre se actualiza cada vez que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) lo considere necesario.

4. Qué parámetros debe tener en cuenta la entidad estatal encargada de enlistar los medicamentos que deben hacer parte de la venta libre?

Rta: Los parámetros a tener en cuenta para enlistar los medicamentos que deben hacer parte del listado de medicamentos de venta libre, son los establecidos en la Resolución 00886 de 29/03/2004.

5. Quién es la entidad encargada de vigilar que se cumpla dicha normatividad, si existiera?

Rta: El INVIMA a través del Registro Sanitario, establece la condición de comercialización de cada medicamento, previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y los funcionarios encargados de la inspección, vigilancia y control de establecimientos farmacéuticos distribuidores y quienes deben velar por el cumplimiento de las normas nacionales que regulan la venta de medicamentos, son los entes territoriales.

6. Dónde puede solicitar la lista de los medicamentos que hacen parte de la venta libre?

Rta: El listado de medicamentos de venta libre-OTC se puede consultar en la página web del Invima en la siguiente ruta:

Inicio>Salas Especializadas> Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos> Documentos Técnicos> Listado de Medicamentos de Venta Libre - OTC

3.11.10. METOCLOPRAMIDA

Radicado : 13087520
Fecha : 15/10/2013
Interesado : Fundación Canguro

El interesado solicita a la sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el concepto sobre la contraindicación para el





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

producto de la referencia en menores de un año. Sugerimos que la misma se retire, y se recomiende precauciones de uso a cualquier edad y que el médico haga un cuidadoso balance entre los riesgos y los beneficios. Adicionalmente sugerimos también que se solicite a la agencia española la evidencia que supuestamente demuestra el riesgo incrementado en menores de un año y que es inconsistente con el sistema de vigilancia activa del programa Madre Canguro de la Fundación Canguro, que no logró detectar ningún caso de alteraciones temporales o definitivas del tono en más de 12000 niños/año expuestos a dosis de 0.3 mg/kg/ día por periodos en promedio de 8 semanas y en algunos casos por más de 12 semanas.

CONCEPTO: Si bien la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha realizado las recomendaciones del caso sobre la metoclopramida y su uso en población pediátrica, fundamentada en información de seguridad generada a nivel internacional, examinará nuevamente el tema planteado teniendo en cuenta la solicitud de la Fundación Canguro y queda en espera de la información que soporta su solicitud.

3.11.11. NOVOSEVEN® RT 2 mg.

Expediente : 20015482
Radicado : 2013109754
Fecha : 2013/09/26
Interesado : Novo Nordisk A/S,

Composición: Cada vial contiene factor VIIA recombinante de coagulación (RFVIIA) 2 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia y para la prevención de la hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: VIII o IX >5bu. En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con hemofilia adquirida. En pacientes con deficiencia congénita en factor VII. En pacientes con trombostenia de glanzmann con anticuerpos y refractarios anterior o





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

actualmente a las transfusiones de plaquetas. Profilaxis en pacientes con hemofilia con inhibidores.

Contraindicaciones: No debe usarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

el interesado presenta alcance al radicado 2013109112 con el fin de solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado STF Q1 de 2013, versión: 8-9049-00-004-1 v-1 para presentación comercial vial más jeringa prellenada y adición de fabricante para el solvente del producto, adición de Vetter Pharma GmbH, con domicilio en Schutzenstr 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Alemania como fabricante adicional para el solvente histidina en la jeringa prellenada, para esto enviamos la siguiente información:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva presentación comercial: Caja por un vial con polvo liofilizado para solución inyectable, una jeringa prellenada de 2mL de solvente y un adaptador estéril para la reconstitución y lo siguiente, para ésta presentación:

- Adición del fabricante para el solvente del producto, adición de Vetter Pharma GmbH, con domicilio en Schutzenstr 87 und 99-101, 88212 ravenburg, Alemania como fabricante adicional para el solvente histidina en la jeringa prellenada
- Inserto basado STF Q1 de 2013, versión: 8-9049-00-004-1 v-1 para presentación comercial vial más jeringa prellenada

3.11.12. RADICADO 13085602

Fecha : 08/10/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a los siguientes puntos:





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- a) Explique el concepto emitido en el numeral 3.11.7.de Acta No. 39 de 2010
- b) Informe si la Somatropina recombinante(hormona de crecimiento) se encuentra en la lista de Medicamentos que trata la Resolución 1400 de 2001
- c) Indique si el producto amparado bajo Registro Sanitario No. 2004M-0003391 es un producto que, en la actualidad, cuente con las autorizaciones y reconocimiento que legalmente permiten su comercialización y empleo para los fines médicos para los que él está previsto en el territorio Colombiano

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta a su solicitud en los siguientes términos:

- a) Explique el concepto emitido en el numeral 3.11.7.de Acta No. 39 de 2010

Rta: En el Acta No. 39 de 2010, numeral 3.11.7, se conceptuó sobre una consulta referente al principio activo somatropina. En ella se especifica que si hay un interesado en solicitar el registro sanitario de un fármaco de competencia de origen biotecnológico, deberá presentar información técnico científica con su propia molécula, puesto que dada la complejidad de estos productos en cuanto a sus características estructurales, físico químicas y biológicas, se requieren estudios propios.

- b) Informe si la Somatropina recombinante(hormona de crecimiento) se encuentra en la lista de Medicamentos que trata la Resolución 1400 de 2001

Rta: El principio activo somatropina recombinante (hormona de crecimiento), no está incluido en el listado de medicamentos de la Resolución 1400 de 2001.

- c) Indique si el producto amparado bajo Registro Sanitario No. 2004M-0003391 es un producto que, en la actualidad, cuente con las autorizaciones y reconocimiento que legalmente permiten su comercialización y empleo para los fines médicos para los que él está previsto en el territorio Colombiano





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Rta: Se informa al interesado que la Sala recomendó aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia producto mediante Acta No. 09 de 2004, numeral 2.9.1., lo que implica que en su momento demostró ser un producto seguro y eficaz. Asimismo se informa que el producto cuenta con Registro Sanitario Vigente, es decir, que cuenta con la autorización para ser comercializado en el país.

3.11.13. RADICADO 13090652

Fecha : 24/10/2013
Interesado : Samsung

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto con respecto a llevar a cabo un estudio Fase III antes de la finalización del estudio Fase I, teniendo que se trata de productos biosimilares y su similitud se a demostrado mediante estudios de caracterización fisicoquímicos, biológicos, estudios in vitro o in vivo en un modelo animal

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para solicitar el Registro Sanitario de un producto biosimilar, deberá presentar información técnico científica, realizada con su propia molécula, incluidos estudios clínicos completos, con el fin de hacer la correspondiente evaluación de seguridad y eficacia del producto, dada la complejidad de los mismos.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. NEXIUM MUPS® 40 mg

Expediente : 19915412
Radicado : 13088281
Fecha : 2013/10/21
Interesado : Astrazeneca Uk Limited.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.47., en el sentido de corregir la versión del inserto e información para prescribir, siendo lo correcto inserto versión GI.000-209-296.3.0 de Julio de 2013 y la información para prescribir Versión 2-2013 fecha de preparación de la versión Julio de 2013 y no como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.47., en el sentido de corregir la versión del inserto e información para prescribir que se aprueba, quedando así:

- Inserto versión GI.000-209-296.3.0 de Julio de 2013
- Información para prescribir Versión 2-2013 fecha de preparación de la versión Julio de 2013

3.12.2. LAMISIL DERMGEL 1%

Expediente : 228403
Radicado : 13100099
Fecha : 2013/11/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.32., por cuanto no se mencionan la versión del inserto aprobado, siendo lo correcto Inserto fechado Agosto de 2013, basado en el CDS y PIL de fecha 01/2012, y no solamente inserto basado en el CDS y PIL de fecha de 01/2012 como se menciona en el concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 46 de 2013, numeral 3.13.32., en el sentido de corregir la versión del inserto, quedando así:





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Inserto fechado Agosto de 2013, basado en el CDS y PIL de fecha 01/2012

3.12.3. CURAM[®] 250 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 223133
Radicado : 2013049769
Fecha : 2010/09/26
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada 12,5 g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 1250 mg, amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina base 5 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. (Atención fenilcetonúricos: este producto contiene fenilalanina)

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 aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 38 del 22 y 23 de julio de 2013, numeral 3.13.28 en el sentido de corregir la versión del inserto siendo lo correcto versión 2 de mayo de 2013 y no como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 38 del 22 y 23 de julio de 2013, numeral 3.13.28., en el sentido de corregir la versión del inserto, quedando así:

- Inserto versión 2 de mayo de 2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.12.4. OPTIVE® ADVANCED

Expediente : 20056102
Radicado : 2012140265/13026759/2013065576
Fecha : 2013/10/03
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene carboximetilcelulosa sódica 5 mg, glicerina 10 mg, polisorbato 80 5 mg.

Forma farmacéutica: Emulsión oftálmica.

Indicaciones: Optive® Advanced está indicado para el alivio temporal del ardor, irritación e incomodidad causada por la resequedad del ojo o por la exposición al viento ó al sol. Puede ser empleado como protección contra irritaciones posteriores, incluyendo pacientes que presentan reducción de la función de la glándula meibomiana. Optive® Advanced hidrata la superficie del ojo aliviando los síntomas de ardor, aspereza y sensación de cuerpo extraño causados por factores ambientales. Optive® Advanced proporciona alivio del discomfort visual y los síntomas causados por la reducción de la frecuencia del parpadeo, durante sesiones prolongadas de trabajo frente al computador o frente al televisor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la Carboximetilcelulosa, la Glicerina, el Polisorbato 80 y/o a cualquiera de los excipientes de este producto.

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 aclarar en el concepto emitido en el Acta No. 40 de 13, 14 y 15 de agosto de 2013, numeral 3.1.4.4. la versión del inserto aprobada, lo anterior debido a lo siguiente: en la respuesta al auto con Radicado No. 2013065576 de 18/06/2013, el interesado informa que mediante radicado No. 13026759 de 05/04/2013 allegó respuesta al Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.4.6, con el fin de continuar con la aprobación del Inserto versión CCDS2.0Jul2012 V 2.0 y mediante el Acta No. 33 de 24 de junio de 2013 numeral 3.13.15. se recomienda aprobar el Inserto versión CCDS2.0Jul2012 V 2.0., pero en el Acta No. 40 de 13, 14 y 15 de agosto de 2013 numeral 3.1.4.4.

Acta No. 53 de 2013

Página 79 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

se aprobó la versión 1, la cual no corresponde a la adjunta con la respuesta al auto con radicado No. 2013065576 (que sería la misma versión de inserto allegada y aprobada en el Acta No.33/2013) , si se considera pertinente lo correcto es: Inserto versión CCDS2.0Jul2012 V 2.0.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.1.4.4., en el sentido de corregir la versión del inserto, quedando así:

- Inserto versión CCDS2.0Jul2012 V 2.0.

3.12.5. NEOTIGASON® 25 mg

Expediente : 20047624

Radicado : 2012139101 / 13055810

Fecha : 2013/06/05-10/07/2013

Interesado : El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos- Calier Farmaceutica de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene acitretina 25 mg

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
- Enfermedad de Darier

Contraindicaciones: Neotigason es muy teratogénico y su empleo esta 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

tratamiento. Durante todo el tiempo que dure este y 2 años después de haberlo concluido (véase mas adelante).

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 esta 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, esta 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, esta contraindicada la administración simultanea de neotigason y vitamina a, así como de otros retinoides.

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

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 09 de 26 de febrero de 2013, numeral 3.1.6.5., en el sentido de conceptuar las contraindicaciones y las precauciones y advertencias para el producto, lo anterior porque no se expresó la decisión correspondiente en el acta mencionada. Adicionalmente, corregir el nombre del ingrediente activo en la composición aprobada el cual es Acitretina, no como se expresa en el acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2013 numeral 3.1.6.5., en el sentido de recomendar aprobar las contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones: Neotigason[®] es muy teratógeno y su empleo está absolutamente contraindicado en las mujeres embarazadas.

Esto es también aplicable a las mujeres que podrían quedar encinta, a menos que se sometan a una rigurosa anticoncepción 4 semanas antes de empezar el tratamiento. Durante todo el tiempo que dure éste y 3 años después de haberlo concluido.





**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 tres años 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, esta 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[®] esta contraindicado en caso de hipersensibilidad al preparado (acitretina o excipientes) y otros retinoides).

Contraindicado en menores de 18 años

Precauciones y Advertencias: Neotigason[®] deben recetarlos solamente médicos con experiencia en el uso de retinoides sistemáticos y que conozcan el riesgo de teratogenia 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 aún 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.

Potencial hepatitis tóxica





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 los 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. En tal caso, han de sopesarse cuidadosamente los riesgos y los 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 éste posible problema y advertirles que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la vista han de vigilarse estrechamente.

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 teratogénico. Su empleo no sólo está contraindicado en las mujeres embarazadas y las que podrían quedar encinta durante el





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

tratamiento y hasta 3 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 observará.
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.)
7. Antes de dar comienzo al tratamiento, el médico informa a la paciente con todo 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).
10. En caso de contracepción con anovulatorios se recomienda la adición de otro método anticonceptivo





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Lactancia

No debe administrarse Neotigason® a mujeres lactantes.

Adicionalmente, la Sala corrige el nombre del principio activo para el producto de la referencia, siendo lo correcto:

Composición: Cada cápsula contiene acitretina 25 mg.

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo acitretina 25 mg cápsula, se encuentra en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10

La sala recomienda aprobar el inserto versión Mayo del 2000.

3.12.6. RADICADO 13090709/13058821

Protocolo : CC-5013-CLL-008 “Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos para valorar la eficacia y seguridad de lenalidomina (Revlimid®) frente a clorambucilo como terapia de primera línea en pacientes ancianos con leucemia linfocítica crónica de células B no tratados previamente (Ensayo Origin)”

Fecha: 2013/10/24

Patrocinador: Celgene Corporation

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.58. dado que como se informo con el radicado 13058821 el estudio no fue suspendido en su totalidad, si no que únicamente se realizó la discontinuación del tratamiento con lenalidomida (Revlimid) para todos los pacientes en el estudio CC – 5013 – CLL-008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.58., en el sentido de aclarar que el

Acta No. 53 de 2013

Página 85 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

estudio no fue suspendido en su totalidad, si no que únicamente se realizó la discontinuación del tratamiento con lenalidomida (Revlimid) para todos los pacientes en el estudio CC – 5013 – CLL-008.

3.12.7. RADICADO 13093693

Protocolo : 1237.6 “Estudio de doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento durante 52 semanas una vez al día de tiotropio + olodaterol en combinación de dosis fija (2.5 µg/5 µg; 5 µg/5 µg) inhalado oralmente (entregado por el inhalador RESPIMAT) en comparación con los componentes individuales (tiotropio 2.5 µg y 5 µg, olodaterol 5 µg) (entregado por el inhalador Respimat®) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Tornado™2”

Fecha: 2013/11/05

Patrocinador: Boehringer Ingelheim Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.15.15. y 3.15.16., en el sentido de corregir los radicados de los manuales del investigador ya que en el Acta mencionada quedaron trocados los números de radicado de cada uno de los manuales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.15.15. y 3.15.16., en el sentido de corregir el radicado de los manuales del investigador, siendo lo correcto:

- Versión 9 del 23 de Agosto de 2012 con radicado número 13042319
- Versión 6 del 07 de Agosto de 2012 con radicado número 13042318

3.12.8. **AFINITOR® 2mg TABLETAS DISPERSABLES**
AFINITOR® 3mg TABLETAS DISPERSABLES
AFINITOR® 5mg TABLETAS DISPERSABLES
AFINITOR® 2.5mg TABLETAS

Acta No. 53 de 2013

Página 86 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**AFINITOR® 5mg TABLETAS
AFINITOR® 10mg TABLETAS**

Expediente : 20055056 / 20032740 / 20015216 / 20015207
Radicado : 2012127892
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos
y Productos Biológicos

Composición:

- Cada comprimido dispersable contiene 2 mg de everolimus.
- Cada comprimido dispersable contiene 3 mg de everolimus.
- Cada comprimido dispersable contiene 5 mg de everolimus
- Cada comprimido contiene 2,5 mg de everolimus.
- Cada comprimido contiene 5 mg de everolimus.
- Cada comprimido contiene 10 mg de everolimus.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables y tabletas.

Indicaciones: Afinitor está indicado para el tratamiento de:

- Mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado y positividad de receptores hormonales, en asociación con un inhibidor de la aromatasa, después de una hormonoterapia.
- Pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático.
- Pacientes con carcinoma avanzado de células renales.
- Pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata.
- Pacientes con TSC asociado a un astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) que no requiere cirugía inmediata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de la rapamicina o a cualquiera de los excipientes.

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, aclarar el concepto emitido en el Acta No.

Acta No. 53 de 2013

Página 87 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

04 del 2013, numeral 3.1.5.2., en el sentido de especificar e incluir la totalidad de los ítems correspondientes a la evaluación farmacológica para los tres (3) productos con la nueva forma farmacéutica (Afinitor® 2mg Tabletas dispersables, Afinitor® 3mg Tabletas dispersables, Afinitor® 5mg Tabletas dispersables), a los cuales posteriormente el peticionario les va a solicitar Registro Sanitario.

Lo anterior teniendo en cuenta que la información que aparece en el concepto del acta hace referencia específicamente a los expedientes de otros productos (Afinitor® 2.5mg Tabletas Exp. 20032740, Afinitor® 5mg Tabletas Exp.20015216, Afinitor® 10mg Tabletas Exp. 20015207), los cuales ya cuentan con su respectivo Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, el concepto emitido en el Acta No. 04 del 2013, numeral 3.1.5.2., en el sentido de indicar que la solicitud de Modificación de Indicaciones, Modificación de Dosificación, Modificación de Grupo Etario y aprobación de inserto versión 2012-PSB/GLC-0526-s de fecha de distribución 27 de Marzo de 2012, corregido el 22 de Mayo de 2012, las instrucciones incluidas en el inserto, la declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0526-s de fecha de distribución 27 de Marzo de 2012, la Información para prescribir versión 2012-PSB/GLC-0526-s de fecha de distribución 27 de Marzo de 2012 y las reacciones adversas, aplica para los productos AFINITOR® 2mg TABLETAS DISPERSABLES, AFINITOR® 3mg TABLETAS DISPERSABLES, AFINITOR® 5mg TABLETAS DISPERSABLES, AFINITOR® 2.5mg TABLETAS Exp. 20032740, AFINITOR® 5mg TABLETAS Exp.20015216 y AFINITOR® 10mg TABLETAS Exp. 20015207.

3.12.9. FENOVERINA + SIMETICONA

Expediente : 20048480

Radicado : 2012059363

Fecha : 2013/04/30

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de fenoverina + 250 mg de simeticona.

Acta No. 53 de 2013

Página 88 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: tabletas

Indicaciones: Antiespasmódico y antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, primer trimestre del embarazo, presencia o antecedente de enfermedad hepática crónica.

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 41 de 22 de agosto de 2012, numeral 3.1.4.6. en la cual se concedió la Evaluación Farmacológica para el producto Fenoverina + Simeticona con la siguiente composición: Cada tableta contiene 200 mg de fenoverina + 250 mg de simeticona, lo anterior teniendo en cuenta que mediante el Acta No. 43 del 24 de septiembre de 2009 numeral 2.10.7., se llamó a revisión de oficio a los productos que contenían el IFA "Fenoverina", para evaluar su seguridad con base en el caso reportado de efectos tóxicos letales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que si bien es cierto se recomendó llamar a Revisión de Oficio mediante Acta No. 43 de 2009, numeral 2.10.7., para evaluar la seguridad de los productos con principio activo fenoverina, lo anterior no implica necesariamente que se deban retirar estos productos del mercado.

3.12.10. MENVEO®

Expediente : 20018959
Radicado : 13102230
Fecha : 2013/11/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.8., que hace relación al inserto internacional e información sucinta, en el sentido de aclarar que la fecha de inserto

Acta No. 53 de 2013

Página 89 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

internacional corresponde a Marzo de 2013 y no abril de 2012 como aparece en dicha acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.8., en el sentido de corregir la versión del inserto, quedando así:

-Inserto internacional marzo de 2013 para el producto de la referencia.

3.12.11. RADICADO 13104819

Protocolo : "BAY 41-6551/13084" Estudio Multicéntrico Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de BAY 41-6551/13084 como Terapia Adyuvante en Pacientes con Neumonía Ocasionada por Organismos Gram Negativos Intubados y con Ventilación Mecánica.

Fecha : 05/12/2013

Patrocinador : Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Alemania

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.58., teniendo en cuenta que en el concepto de aprobación en dicha Acta se cometió el siguiente error tipográfico: Sala recomienda aprobar Manual de Instituciones del Sistema de Administración Pulmonar de Medicamentos (PDDS), versión 40214245.09. Traducido al español para Latino América 20 mayo 2013, para el protocolo de la referencia, siendo lo correcto Manual de Instrucciones del Sistema de Administración Pulmonar de Medicamentos (PDDS), versión 40214245.09. Traducido al español para Latino América 20 mayo 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.15.58., en el sentido de corregir el Manual, siendo lo correcto: Manual de Instrucciones

Acta No. 53 de 2013

Página 90 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

del Sistema de Administración Pulmonar de Medicamentos (PDDS), versión 40214245.09. Traducido al español para Latino América 20 mayo 2013, para el protocolo de la referencia y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.12. ONCOEMET® TABLETAS 8 mg / ONCOEMET® SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL

Radicado : 13046285
Fecha : 11/06/2013
Interesado : Biotoscana S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2012, numeral 3.6.2, en el sentido de indicar específicamente los textos de advertencias que se deben declarar en los empaques del producto, inserto y demás documentos donde deba reportarse dicha información para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2012, numeral 3.6.2., en el sentido que se deben especificar en las Advertencias el incremento del riesgo de alteración del intervalo QT del ECG (electrocardiograma), y consecuente arritmia ventricular, potencialmente fatal, especialmente con la dosis de 32 mg (dosis de 16 mg hasta 32 mg)

**3.12.13. ZINTREPID® Tabletas 10/10mg
ZINTREPID® Tabletas 10/20mg
ZINTREPID® Tabletas 10/40mg
ZINTREPID® Tabletas 10/80mg**

Radicado : 13049898
Fecha : 21/06/2013
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los conceptos emitidos en el Acta





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No. 21 de 2013 numerales 3.13.61, 3.13.62 y Acta No. 27 de 2013 numeral 3.14.8, teniendo en cuenta las solicitudes que han sido radicadas y los conceptos emitidos a la fecha, referentes al cierre de revisión de oficio al que fue llamado el producto Zintrepid®, en todas sus concentraciones.

Teniendo en cuenta lo anterior el interesado solicita:

1. Dar por terminado el llamado a revisión de oficio establecido en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1, para los productos de la referencia, por cuanto hemos dado respuesta satisfactoria en la documentación soporte para el concepto emitido en el Acta No. 69 de 2012.
2. Aceptar la información para prescribir versión 102012 y el inserto 102012 para los productos: Zintrepid 10/10mg, 10/20mg, 10/40mg y 10/80mg teniendo en cuenta que esta versión reúne la información que da respuesta a la revisión de oficio y actualiza información de seguridad del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar en el inserto la aparente contradicción expresada en los folios 17 y 18 del documento, en los cuales aparece por un lado que la dosis máxima del producto ezetimiba/simvastatina es de 10/80mg y por otro lado que la dosis máxima de simvastatina sola o combinada es de 40mg, teniendo en cuenta que la última afirmación es la correcta de acuerdo con el llamado a revisión de oficio del Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.2.

3.12.14. ARVIGIL® COMPRIMIDOS 200 mg (Armodafinilo)

Radicado : 13069066
Fecha : 21/08/2013
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 42 de 2011 numeral 3.1.1.9 teniendo en cuenta que el Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos, considera que el concepto del Acta en mención no es claro y que el principio activo y su concentración no se encuentra en normas farmacológicas.

Acta No. 53 de 2013

Página 92 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la concentración de 200 mg para el producto de la referencia, la cual ya se encuentra incluida en la Norma farmacológica: **19.14.0.0.N10**

3.12.15. EDARBI® CLD

Expediente : 20054404

Radicado : 2012121253

Fecha : 2013/09/11

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 20 mg + clortalidona 12.5 mg.

Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 40 mg + clortalidona 12.5 mg.

Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 80 mg + clortalidona 12.5 mg.

Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 40 mg + clortalidona 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la hipertensión moderada a grave.

Contraindicaciones: Edarbi CLD está contraindicado en pacientes con anuria y/o hipersensibilidad a los fármacos. Embarazo. No se debe utilizar concomitantemente con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo II, debido al riesgo de complicaciones cardiovasculares y renales.

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 24 de 15 de mayo de 2013, numeral 3.1.4.2., en el sentido de revisar las concentraciones aceptadas del producto en el acta mencionada, por las siguientes razones:





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1- En FDA a la fecha, únicamente están aprobadas las siguientes concentraciones:

Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 40 mg + clortalidona 12.5 mg.
Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 40 mg + clortalidona 25 mg.

2- En la Dosificación aceptada en el acta mencionada, se expresa: “La dosis máxima eficaz de Edarbi CLD es de 40/25 mg” y no se informa nada respecto a la concentración (80/12.5)

3- En el producto que contenía solamente azilsartan medoxomilo, Edarbi (Expediente: 20051855, Radicado: 2012093530) se cuestionó en el Acta No. 52 segunda parte de 22 de octubre de 2012 numeral 3.1.1.4 lo siguiente: “Considera que el interesado debe presentar justificación clínica para la concentración de 20 mg por cuanto, en la información presentada no se evidencia la utilidad de dicha concentración (...).”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar en la posología la concentración de azilsartan medoxomilo 80 mg + clortalidona 12.5 mg para el producto de la referencia.

3.12.16. CIMAVAX®-EGF

Radicado : 12067948
Fecha : 17/08/2012
Expediente : 20040896
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

El interesado solicita a la sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 37 de 2012 numeral 3.12.13., sobre la composición de la fórmula del producto siendo lo correcto:

Sustancia	Cantidad
Conjugado rEGF-rP64K	0,9 mg
Cloruro de sodio	7,20 mg
Fosfato de sodio dibásico anhidro	1,035 mg

Acta No. 53 de 2013

Página 94 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cloruro de potasio	0,18 mg
Fosfato de potasio monobásico	0,18 mg
Agua para inyección	0,9 mL

Y no como aparece en el acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acalra la composición para el producto de la referencia como lo solicita el interesado mediante radicado 12067948 y continua a la espera de la respuesta al requerimiento emitido mediante Acta No. 41 de 2012, numeral 3.1.3.6.

3.12.17. LYRICA® SOLUCIÓN ORAL

Radicado : 13080959
Expediente : 20062371
Fecha : 24/09/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.3.1., en el sentido de mencionar que se recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.3.1 en el sentido de especificar que se recomiendan aprobar los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia como evidencia del sistema de absorción.

3.12.18. HIZENTRA® 4 g/20 mL
HIZENTRA® 2 g/10 mL
HIZENTRA® 1 g/5 mL

Radicado : 13083241

Acta No. 53 de 2013

Página 95 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 01/10/2013
Interesado : CSL Behring AG

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que en los empaques (caja e inserto) aparezcan los porcentajes de distribución de las subclases de inmunoglobulina G y contenido máximo de inmunoglobulina A, ya que esto es necesario para dar cumplimiento a lo establecido por la farmacopea europea 7.6 para etiquetado de inmunoglobulina humana normal, la cual menciona que el rotulo debe llevar:

- Distribución de subclases de IgG presentes en la preparación
- El contenido máximo de inmunoglobulina A

Adicionalmente solicita aclarar que el inserto (conteniendo esta información) fue aprobado en Acta No.59 de 2012, numeral 3.1.3.9.

De igual forma solicita se aclarare que la distribución aproximada de las subclases IgG hace parte de la caracterización del producto, mas no de la composición cualicuantitativa del mismo y que los porcentajes reportados han sido determinados nefelométricamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 59 de 2012, numeral 3.1.3.9., en el sentido de especificar la composición del producto así:

Cada mL contiene 200 mg de Inmunoglobulina Humana ((Inmunoglobulina humana (al menos 98% es inmunoglobulina G), Distribución de inmunoglobulinas: IgG₁ 68%, IgG₂ 27%, IgG₃ 3%, IgG₄ 2%, El nivel máximo de IgA es de 50 µg/mL

3.12.19. ANALPER® GRIP +

Radicado : 13083547
Fecha : 02/10/2013
Interesado : Laboratorio La Santé S.A.

Acta No. 53 de 2013

Página 96 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2013, numeral 3.1.5.3., en Contraindicaciones y Advertencias para el producto de la referencia en el sentido de aceptar los textos abreviados para inclusión en materiales de envase y empaque, en razón que de la forma extensa como figuran en resolución aprobatoria le hace imposible de incluir en artes e inserto.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No usar simultáneamente con IMAO. Embarazo y lactancia. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica a agentes antiinflamatorios no esteroideos. Niños menores de 12 años. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINES. Antecedente de enfermedad ácido péptica incluyendo ulcera y sangrados gastrointestinales. Disfunción hepática severa. Intolerancia a la galactosa, en deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Advertencias: Insuficiencia renal grave Insuficiencia hepática moderada. Enfermedad cardiovascular, desórdenes de coagulación o tratamiento con anticoagulantes cumarínicos, hipertensión arterial, asma, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo estrecho, hipertiroidismo, hiperplasia prostática. No administrar a pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades relacionadas con el tejido conectivo. Falla renal. No exceder la dosis recomendada. Puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria, interferir en pruebas de función tiroidea. Se recomienda monitoreo para controlar la aparición de trastornos hematológicos, renales, hepáticos, gastrointestinales u oculares. Este medicamento puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Administrar con precaución en ancianos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los textos abreviados de las Contraindicaciones y Advertencias para el producto de la referencia, así:

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No usar simultáneamente con IMAO. Embarazo y lactancia. No deberá usarse en





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica a agentes antiinflamatorios no esteroideos. Niños menores de 12 años. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINES. Antecedente de enfermedad ácido péptica incluyendo ulcera y sangrados gastrointestinales. Disfunción hepática severa. Intolerancia a la galactosa, en deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Advertencias: Insuficiencia renal grave Insuficiencia hepática moderada. Enfermedad cardiovascular, desórdenes de coagulación o tratamiento con anticoagulantes cumarínicos, hipertensión arterial, asma, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo estrecho, hipertiroidismo, hiperplasia prostática. No administrar a pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades relacionadas con el tejido conectivo. Falla renal. No exceder la dosis recomendada. Puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria, interferir en pruebas de función tiroidea. Se recomienda monitoreo para controlar la aparición de trastornos hematológicos, renales, hepáticos, gastrointestinales u oculares. Este medicamento puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Administrar con precaución en ancianos.

Sin embargo, la Sala aclara que la información en extenso debe estar en el inserto o en la información para prescribir.

3.12.20. **GLIVEC® 100 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**

Radicado : 13083559
Fecha : 02/10/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.15., en el sentido de que el inserto y la información para prescribir contiene un apartado especial dentro de las precauciones y advertencias en donde se señala claramente el riesgo elevado que representa el uso del medicamento en mujeres embarazadas.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Adicionalmente el interesado informa que se incluirá las condiciones especiales de almacenamiento para zona climática IVB en el lugar señalado por el inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.15., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda arpoar el inserto 2013-PSB/GLC-0608-s del 14 de marzo de 2013 y la información para prescribir 2013-PSB/GLC-0608-s del 14 de marzo de 2013.

3.12.21. GLIVEC® 400 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR

Radicado : 13083561
Fecha : 02/10/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.13., en el sentido de que el inserto y la información para prescribir contiene un apartado especial dentro de las precauciones y advertencias en donde se señala claramente el riesgo elevado que representa el uso del medicamento en mujeres embarazadas.

Adicionalmente informa que se incluirá las condiciones especiales de almacenamiento para zona climática IVB en el lugar señalado por el inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.13., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda arpoar el inserto 2013-PSB/GLC-0608-s del 14 de marzo de 2013 y la información para prescribir 2013-PSB/GLC-0608-s del 14 de marzo de 2013

3.12.22. ALBISEC DU

Radicado : 13086394

Acta No. 53 de 2013

Página 99 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 09/10/2013
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.1.9.2., en el sentido de especificar la concentración del principio activo secnidazol, siendo lo correcto 666.667 mg y no 666.67 mg para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.1.9.2., en el sentido de corregir la concentración para el principio activo secnidazol siendo lo correcto 666.667 mg y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.23. FESTAGEN®

Radicado : 13086395
Fecha : 09/10/2013
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cual sería el texto a incluir en los empaques del producto de la referencia, teniendo en cuenta el llamado a Revisión de Oficio del Acta No. 5 de 2013, numeral 3.6.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2013, numeral 3.6.1., en suficientemente claro para establecer las indicaciones, advertencias y Precauciones para estos productos con principio activo acetato de ciproterona, concepto que transcribimos a continuación:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos”

Acta No. 53 de 2013

Página 100 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico (...)”

3.12.24. ISABELLA®

Radicado : 13086399
Fecha : 09/10/2013
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cual sería el texto a incluir en los empaques del producto de la referencia, teniendo en cuenta el llamado a Revisión de Oficio del Acta No. 5 de 2013, numeral 3.6.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2013, numeral 3.6.1., en suficientemente claro para establecer las indicaciones, advertencias y Precacuciones para estos productos con principio activo acetato de ciproterona, concepto que transcribimos a continuación:

***“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico (...)”*”**

3.12.25. BIOTOSCANA LAMOGIN® 100 mg TABLETAS

Acta No. 53 de 2013

Página 101 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**BIOTOSCANA LAMOGIN® 50 mg TABLETAS
BIOTOSCANA LAMOGIN® 200 mg TABLETAS**

Radicado : 13080958
Expediente : 19985567/20014303/20014304
Fecha : 24/09/2013
Interesado : Biotoscana

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., en el sentido de indicar específicamente los textos de advertencias que se deben declarar en los empaques del producto y demás documentos donde deba reportarse dicha información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., en suficientemente claro para establecer las Advertencias y Precauciones para estos productos con principio activos Antiepilépticos, concepto que transcribimos a continuación:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales (...)”

3.12.26. NERODEN® 600mg (GABAPENTINA 600mg)

Radicado : 13086398
Fecha : 09/10/2013
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cual sería el texto a incluir en los empaques del producto de la referencia, teniendo en cuenta el concepto del Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1.

Acta No. 53 de 2013

Página 102 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., en suficientemente claro para establecer las Advertencias y Precuciones para estos productos con principio activos Antiepilépticos, concepto que transcribimos a continuación:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales (...)”

3.12.27. NERODEN® 400mg (GABAPENTINA 400mg)

Radicado : 13086402
Fecha : 09/10/2013
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cual sería el texto a incluir en los empaques del producto de la referencia, teniendo en cuenta el concepto del Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1..

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., en suficientemente claro para establecer las Advertencias y Precuciones para estos productos con principio activos Antiepilépticos, concepto que transcribimos a continuación:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales (...)

3.12.28. NERODEN® 300mg (GABAPENTINA 300mg)

Radicado : 13086403
Fecha : 09/10/2013
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cual sería el texto a incluir en los empaques del producto de la referencia, teniendo en cuenta el concepto del Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1..

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., es suficientemente claro para establecer las Advertencias y Precauciones para estos productos con principio activos Antiepilépticos, concepto que transcribimos a continuación:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales (...)”

3.12.29. NERODEN® 800mg (GABAPENTINA 800mg)

Radicado : 13086404
Fecha : 09/10/2013
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cual sería el texto a incluir en los empaques del producto de la referencia, teniendo en cuenta el concepto del Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1., en suficientemente claro para establecer las Advertencias y Precuciones para estos productos con principio activos Antiepilépticos, concepto que transcribimos a continuación:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales (...)”

3.12.30. SAPHRIS® TABLETAS SUBLINGUALES 10 mg

Radicado : 13087735
Fecha : 21/10/2013
Expediente : 20021216
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.52., en el sentido de que la solicitud del trámite corresponde a la aprobación de la versión 102012 e información para prescribir del producto de la referencia, y no del inserto basado en CDS versión 32.0 de 5 del diciembre de 2012 y la información para prescribir basada en CDS versión 32.0 del 5 de diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.13.52., en el sentido de corregir la versión del inserto e información para prescribir, siendo lo correcto:

- Inserto versión 102012 de octubre de 2012
- Información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.12.31. ENBREL® 25 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN
ENBREL® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Radicado : 13088487
Fecha : 21/10/2013
Expediente : 19978839
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2013, numeral 3.3.7., ya que las indicaciones figuran:

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado sólo o indicado en combinación con Metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada incluyendo el Metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con Metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a Metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia. Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 6 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Siendo lo correcto:

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado sólo o indicado en combinación con Metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la

Acta No. 53 de 2013

Página 106 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada incluyendo el Metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de poliartritis y oligoartritis prolongada en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia al metrotexate. Tratamiento de la artritis psoriasica en adolescentes a partir de los 12 años de edad que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia al metrotexate. Tratamiento de la entesitis relacionada con artritis en adolescentes a partir de los 12 años que han presentado respuestainadecuada o intolerancia al metrotexate. Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con Metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a Metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia. Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 6 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica los términos del Acta No. 36 de 2013, numeral 3.3.7., en el sentido de especificar que las indicaciones para el producto son únicamente así:

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado sólo o indicado en combinación con Metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños y adolescentes a partir de los 2 años de edad cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia. Enbrel® está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 6 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

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

Radicado : 13088481
Fecha : 21/10/2013
Expediente : 19993061
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2013, numeral 3.4.18., en el sentido de que la indicación aprobada es “tratamiento de la hipertensión” mediante resolución No. 2008035071 de 02/12/2008 que otorgó el Registro Sanitario al producto de la referencia, lo anterior teniendo en cuenta de que el ajuste en las indicaciones en el inserto y la declaración sucinta no procede.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan como principio activo aliskireno solo en asociación para ajustar su indicación a: *“Alternativo en el manejo de la hipertensión arterial.”* por cuanto la Sala considera que no es un medicamento de primera línea tal como aparece en el registro.

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

Radicado : 13088482
Fecha : 21/10/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19993060
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2013, numeral 3.4.14., en el sentido de que la indicación aprobada es “tratamiento de la hipertensión” mediante resolución No. 2008037615 de 16/12/2008 que otorgó el Registro Sanitario al producto de la referencia, lo anterior teniendo en cuenta de que el ajuste en las indicaciones en el inserto y la declaración sucinta no procede.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan como principio activo aliskireno solo en asociación para ajustar su indicación a: *“Alternativo en el manejo de la hipertensión arterial.”* por cuanto la Sala considera que no es un medicamento de primera línea tal como aparece en el registro.

3.12.34. RASILEZ® HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA 300/12.5 mg

Radicado : 13088483
Fecha : 21/10/2013
Expediente : 19993059
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2013, numeral 3.4.17., en el sentido de que la indicación aprobada es “tratamiento de la hipertensión” mediante resolución No. 2008037637 de 16/12/2008 que otorgó el registro sanitario al producto de la referencia, lo anterior teniendo en cuenta de que el ajuste en las indicaciones en el inserto y la declaración sucinta no procede.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan como principio activo aliskireno solo en asociación para





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ajustar su indicación a: *“Alternativo en el manejo de la hipertensión arterial.”* por cuanto la Sala considera que no es un medicamento de primera línea tal como aparece en el registro.

**3.12.35. RASILEZ[®] HCT TABLETAS RECUBIERTAS CON
PELÍCULA 150/12.5 mg**

Radicado : 13088484
Fecha : 21/10/2013
Expediente : 19993057
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No.31 de 2013, numeral 3.4.15., en el sentido de que la indicación aprobada es “tratamiento de la hipertensión” mediante resolución No. 2008035072 de 02/12/2008 que otorgó el registro sanitario al producto de la referencia, lo anterior teniendo en cuenta de que el ajuste en las indicaciones en el inserto y la declaración sucinta no procede.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan como principio activo aliskireno solo en asociación para ajustar su indicación a: *“Alternativo en el manejo de la hipertensión arterial.”* por cuanto la Sala considera que no es un medicamento de primera línea tal como aparece en el registro.

3.12.36. FINASPROS[®] 5 mg

Radicado : 13088510
Fecha : 21/10/2013
Expediente : 42695
Interesado : MSD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No. 44 de 2013, numeral 3.14.38., en el sentido de que no conceptuó con respecto al punto 2 de la solicitud realizada,

- Complementar las indicaciones en el registro sanitario para Finaspros 5 mg, para que figuren tal y como aparecen en la información para prescribir.

De tal forma que el texto de indicaciones sea aprobado de la siguiente forma:

- Finaspros está indicado para el control y tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) y para la prevención de eventos urológicos para:
 - Reducir el riesgo de retención urinaria aguda
 - Reducir el riesgo de cirugía, incluyendo la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía.
- Finaspros causa regresión de la próstata agrandada, mejora el flujo urinario y mejora los síntomas asociados con la HPB.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora comunica al interesado que la información que aparece en el ítem de indicaciones de la Información para Prescribir aprobada en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.38., son consecuencias de las indicación aprobada en el Registro Sanitario, por lo cual no se recomienda cambiar la misma.

3.12.37. DESALEX®

Radicado : 13091955
Fecha : 29/10/2013
Expediente : 19930372
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.38., en el sentido de indicar las contraindicaciones, advertencias y precauciones que le corresponden a todos los productos cuyo principio activo es Desloratadina, las cuales se encuentran en los conceptos emitidos en Actas No. 40 y 43 de 2013.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Adicionalmente solicita aprobar la información para prescribir versión 10/2013 y los insertos versión 10/2013 para los productos Desalex Jarabe, Aerius Jarabe (segunda marca de Desalex Jarabe) en los que se ha incluido como vigente en sus labores (conducción y manejo de maquinaria) del a siguiente manera:
Información para prescribir, Precauciones: efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinarias: no se han observado efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria; sin embargo dada la variabilidad de algunos pacientes, se recomienda hacer un llamado al cuidado en aquellos que requieran ánimo de vigente.

Inserto, qué debo preguntar a mi medico antes de tomar Desalex®: antes de tomar Desalex® cuénteles a su médico si: realiza labores de conducción o manejo maquinaria.

Adicionalmente solicita recomendar el llamado a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios cuyo principio activo es Desloratadina con el fin de que incluyan en las precauciones, el llamado al cuidado en los pacientes que requieran animo vigente en sus labores (conducción y manejo de maquinaria).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las precauciones y advertencias como las propone el interesado y recomienda aprobar la información para prescribir versión 10/2013 y los insertos versión 10/2013 para los productos Desalex Jarabe, Aerius Jarabe.

3.12.38. FOLOTYN®

Radicado : 13092028
Fecha : 29/10/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2013, numeral 3.1.1.7., en el sentido de declarar el principio activo como “nueva entidad química” a la luz del decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que se cumplen todos los requisitos establecidos en el Decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Adicionalmente solicita aclarar que la inclusión del producto en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 se hará solo después del otorgamiento del registro sanitario, con base en lo consagrado en el numeral 2, de la circular externa DG 005-03, expedida por Invima el 15 de enero de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2013, numeral 3.1.1.7., en el sentido recomendar declarar el principio activo pralatrexato como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.

**3.12.39. ZOCOR® TABLETAS 20 mg
ZOCOR® TABLETAS 40 mg
ZOCOR® TABLETAS 80 mg**

Radicado : 13092528
Fecha : 31/10/2013
Expediente : 19919670/230074/19901441
Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2013, numeral 3.12.19., en el sentido de:

Teniendo en cuenta las solicitudes que han sido radicadas a su despacho, y los conceptos emitidos a la fecha, referentes al cierre de revisión de oficio al que fue llamado el producto Zocor®, en las concentraciones de 20 y 40 mg.

Para tal fin, nos permitimos presentar un resumen en orden cronológico de las solicitudes y aprobaciones, partiendo del hecho que para dar respuesta satisfactoria la compañía decidió implementar inserto para pacientes e incluir tanto en este documento como en la información para prescribir las observaciones realizadas por ustedes, así mismo, cabe anotar que todas las concentraciones comparten el mismo inserto e información para prescribir y que las versiones actualizadas de estos documentos cuentan con aprobaciones sucesivas por parte de la Comisión Revisora y de la Subdirección de Registros.

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

Acta No. 53 de 2013

Página 113 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

informa al interesado que no ha cerrado el llamado a revisión para los productos de la referencia por cuanto el interesado no se ha ajustado al requerimiento emitido por la Sala en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., donde se especifica que la dosis máxima para el producto de la referencia es de 40 mg y la dosis de 80 mg es únicamente para los pacientes que ya la vienen recibiendo y están controlados, sin presentar toxicidad muscular.

3.12.40. PLASBUMIN® - 25 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19988543
Radicado : 2013059757
Fecha : 2013/06/04

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene albumina humana (plasma de proteína humana) 0.25 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención o tratamiento del síndrome hipovolémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a la albúmina. Insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal o anemias severa, embarazo.

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, en el sentido de aprobar la actualización para determinar la actividad del activador de precalicreina (PKA), en el producto plasbumin - 25 solución inyectable. El titular / fabricante cambia las especificaciones del factor activador (PKA): de máximo 20% de cber ref# 3 A: máximo 20 UI/mL (de máximo 20% de cber ref# 3). Utilizando el estándar de referencia de la farmacopea europea factor activador (PKA) BRP lote 2 folio 8. Especificaciones folios 10-26. Aclarar si es necesario que anexas la validación con el estándar alterno BRP lote 2 (folio 23).

Confirmar la aprobación del inserto allegado en tres copias cambiando a versión 2013 folios 29-32, 33-36 y 37-40, del cual se informa que es el mismo inserto versión 2005 aprobado en Acta No. 63 de 2010, numeral 3.13.6.

Acta No. 53 de 2013

Página 114 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que no es necesario presentar la validación con el estándar alterno BRP lote 2 (folio 23), dado que las modificaciones analíticas no afectan las especificaciones del producto.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión 2013 para el producto de la referencia.

3.12.41. DIANTAL® TABLETAS 600 mg

Expediente : 39679
Radicado : 2013052211 / 13104119
Fecha : 2013/10/07
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene ibuprofeno de compresión directa al 66% equivalente a ibuprofeno 600 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio no esteroide.

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.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Comisión Revisora aclaración de concepto del Acta No. 27 de 2009 numeral 2.5.4, en lo referente a la equivalencia entre el ibuprofeno base y el ibuprofeno lisinato, puesto que se da a entender que son iguales, es decir, 600 mg de ibuprofeno Base es equivalente a 600 mg de ibuprofeno lisinato. Basándose en lo anterior el Laboratorio Scandinavia Pharma Ltda solicita una modificación al Registro Sanitario para el producto Diantal 600 mg tabletas recubiertas en aras de cambiar el principio activo de: Ibuprofeno Base 600 mg a: Ibuprofeno Lisinato 600 mg.

El objetivo de la consulta es solicitarle a la Sala Especializada aclaración del concepto emitido en Acta 27 de 2009, numeral 2.5.4. ya que el concepto allí emitido es contradictorio con lo indicado en el Acta No. 35 de 2012, numeral 3.1.6.5., la cual establece que 684 mg de ibuprofeno lisinato equivalen a 400 mg de ibuprofeno base, esto contradice en efecto lo del Acta No. 27 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2009, numeral 2.5.4., en el sentido de especificar que la composición para el producto de la referencia debe ser: Cada tableta recubierta contiene 1.026 mg ibuprofeno lisinato equivalen a 600 mg de ibuprofeno base.

3.12.42. SILDENAFIL TABLETAS.

Expediente : 19919303
Radicado : 2013069134
Fecha : 2013/06/25
Interesado : El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene sildenafil citrato equivalente a sildenafil base 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la disfunción eréctil y como tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Esta 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.

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.

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 aclarar sobre las indicaciones y contraindicaciones teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta No. 69 de 2012, numeral 3.6.1 en donde se manifiesta: “Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que tengan el principio activo Sildenafil con el fin de ajustar en contraindicaciones, advertencias y precauciones la información relacionada con la no utilidad y riesgo en niños con hipertensión pulmonar con aumento de la mortalidad .Adicionalmente, esta Sala recomienda informar al cuerpo médico.” y en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.11.16 Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa los conceptos emitidos en el Acta No. 60 de 2010, numeral 3.3.2. y 3.3.3., en el sentido de recomendar llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo sildenafil en las concentraciones de 50 mg y 100 mg para que incluyan en sus Indicaciones: “Tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar”, esto debido a que se tiene un trámite de aprobación de etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor análisis y discusión y se recomienda entre tanto aplazar el proceso de Revisión de Oficio para los productos con principio activo Sildenafil.

3.12.43. AQUASOL® E 400 U.I CÁPSULAS BLANDAS.

Expediente : 1983607

Acta No. 53 de 2013

Página 117 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 2012149992
Fecha : 2013/10/01
Interesado : Colmed LTDA.

Composición: Vitamina E sintética (equivalente a 400 U.I. de vitamina E) 400 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina E. Coadyuvante en el tratamiento de las intoxicaciones por fósforo blanco.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, su uso prolongado requiere evaluación médica periódica. No se recomienda el uso de este producto en pacientes que presenten problemas de coagulación sanguínea dependiente de la Vitamina K y mala absorción. Embarazo y lactancia.

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 las indicaciones y la dosificación propuestas, con el fin de aprobarlas en la Renovación del Registro Sanitario. La dosificación propuesta es: 1 a 2 cápsulas al día y las contraindicaciones son las consignadas en la presente consulta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que las indicaciones, contraindicaciones y dosificación para el producto de la referencia son las siguientes:

Indicaciones: Prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina E. Coadyuvante en el tratamiento de las intoxicaciones por fósforo blanco.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, su uso prolongado requiere evaluación médica periódica. No se recomienda el uso de este producto en pacientes que presenten problemas de coagulación sanguínea dependiente de la Vitamina K y mala absorción. Embarazo y lactancia.

Dosificación: 1 a 2 cápsulas al día

Acta No. 53 de 2013

Página 118 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.12.43. CORTOPIC® CREMA

Expediente : 19963462

Radicado : 2013063727

Fecha : 2013/06/13

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 g contiene furoato de mometasona 0,1g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en 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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011 numeral 3.11.9, que llamó a Revisión de oficio a titulares de Registros Sanitarios de los productos que contienen como principio activo Furoato de mometasona, con el fin de incluir en las contraindicaciones de las etiquetas, insertos e información para prescribir: “No debe administrarse por más de 14 días”; en el sentido de revisar dicho concepto frente al emitido en el Acta No. 13 de 2012 numeral 3.4.15 para el producto Procaps Broner para el cual la Sala autorizó la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado, sin incluir la frase restrictiva “No debe administrarse por más de 14 días”. Adicionalmente se solicita definir si se considera pertinente, se haga extensivo a todos los productos con el mismo principio activo en las diferentes formas farmacéuticas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2012, numeral 3.4.15., en el sentido de indicar que el interesado debe incluir la leyenda “No debe administrarse por más de 14 días” en las Contraindicaciones.

Acta No. 53 de 2013

Página 119 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.12.44 VIAGRA® 50 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 225487

Radicado : 2013055698

Fecha : 2013/05/24

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 70.923 mg de sildenafil citrato equivalente a 50 mg de sildenafil

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica. Esta leyenda debe aparecer en etiquetas y empaques del producto.

Contraindicaciones: Esta 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.

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.

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 precisar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones para todos los productos que contengan Sildenafil; en el sentido de especificar cuales son los riesgos del producto sobre la visión mencionados en el Acta No. 20 del 2005 numeral 2.8.11, y donde se debe incluir esta información. Se solicita también conceptuar sobre la ampliación de la indicación “Tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar”, dada en Acta No. 60 de 2010 numeral 3.3.2 y 3.3.3, frente al concepto emitido en el acta No. 21 de 2013 numeral 3.7.6., donde se recomienda aceptar: “Inclusión en Precauciones: Viagra no está

Acta No. 53 de 2013

Página 120 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

indicado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial. Viagra no está indicado para uso en niños menores de 18 años"; este concepto permitirá dar trámite a los llamados a Revisión de oficio en cumplimiento al Acta No. 14 de 2013 numeral 3.11.16. Adicionalmente se solicita definir si se considera pertinente, se haga extensivo a todos los productos con el mismo principio activo en las diferentes formas farmacéuticas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor análisis y discusión y se recomienda entre tanto aplazar el proceso de Revisión de Oficio para los productos con principio activo Sildenafil

3.12.45. VIAGRA® 100 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 227589

Radicado : 2013055701

Fecha : 2013/05/20

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: 141.846mg de sildenafil citrato equivalente a sildenafil 100,0000 mg tableta recubierta.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica. Esta leyenda debe aparecer en etiquetas y empaques del producto acta 15 de 1998 numeral 2.8.1

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.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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.

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 precisar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones para todos los productos que contengan Sildenafil; en el sentido de especificar cuales son los riesgos del producto sobre la visión mencionados en el Acta No. 20 del 2005 numeral 2.8.11, y donde se debe incluir esta información. Se solicita también conceptuar sobre la ampliación de la indicación “Tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar”, dada en Acta No. 60 de 2010 numeral 3.3.2 y 3.3.3, frente al concepto emitido en el acta No. 21 de 2013 numeral 3.7.6., donde se 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”; este concepto permitirá dar trámite a los llamados a Revisión de oficio en cumplimiento al Acta No. 14 de 2013 numeral 3.11.16. Adicionalmente se solicita definir si se considera pertinente, se haga extensivo a todos los productos con el mismo principio activo en las diferentes formas farmacéuticas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor análisis y discusión y se recomienda entre tanto aplazar el proceso de Revisión de Oficio para los productos con principio activo Sildenafil

3.12.46. DIANTAL® TABLETAS 800 mg

Expediente : 50759

Radicado : 2013052212 / 13104119

Fecha : 2013/05/16

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene ibuprofeno DC 66% (* hacen parte de la composición) 800mg

Acta No. 53 de 2013

Página 122 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno a los salicilatos y a otros aines. Administrar con precaución en pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. También en pacientes con desordenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarinicos. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años. 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 mas bajas. El uso concomitante con el acido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El grupo Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Comisión Revisora aclaración de concepto del Acta No. 27 de 2009, numeral 2.5.4. En lo referente a la equivalencia entre el ibuprofeno base y el ibuprofeno lisinato, puesto que se da a entender que son iguales, es decir, 800 mg de Ibuprofeno Base es equivalente a 800 mg de Ibuprofeno lisinato. Basándose en lo anterior el Laboratorio Scandinavia Pharma Ltda solicita una modificación al registro sanitario para el producto Diantal 800 mg tabletas recubiertas en aras de cambiar el principio activo de: Ibuprofeno Base 800 mg a: Ibuprofeno Lisinato 800 mg.

El objetivo de la consulta es solicitarle a la Sala Especializada aclaración del concepto emitido en Acta No. 27 de 2009 numeral 2.5.4. ya que el concepto allí emitido es contradictorio con lo indicado en el Acta No.35 de 2012, numeral 3.1.6.5., la cual establece que 684 mg de ibuprofeno lisinato equivalen a 400 mg de ibuprofeno base, esto contradice en efecto lo del Acta No. 27 de 2009, numeral 2.5.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2009, numeral 2.5.4., en el sentido de especificar que la composición para el producto de la





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

referencia debe ser: Cada tableta recubierta contiene 1.368 mg ibuprofeno lisinato equivalen a 800 mg de ibuprofeno base.

3.12.47. FACTANE® 500 U.I

Expediente : 20022583
Radicado : 2013050006
Fecha : 2013/09/30
Interesado : LFB Biomedicaments

Composición: Cada VIAL contiene factor VIII de coagulación humano 500 U.I.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: El factor VIII de coagulación humana está indicado para el Tratamiento y la prevención de las hemorragias o en situaciones Quirúrgicas donde el déficit en factor VIII (hemofilia a), en pacientes Tratados o no anteriormente que no presentan inhibición contra el factor VIII.

El tratamiento puede ser seguido por los pacientes que desarrollan una Inhibición al factor VIII (anticuerpos neutralizantes) a una tasa inferior de 5 unidades de bethesda (UB) si la respuesta clínica persiste con un Aumento de tasa del factor VIII circulante.

El factor VIII de coagulación humana está indicado para el tratamiento del Inhibidor por inducción de tolerancia inmune.

El factane no contiene el factor willebrand en cantidad.

Contraindicaciones: El Factane esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los constituyentes de la preparación.

El factane no contiene el factor Willebrand en cantidad suficiente para ser utilizado solo en la enfermedad de Willebrand.

Embarazo y lactancia: La hemofilia a es una enfermedad que afecta casi exclusivamente al sexo masculino, por lo que la inocuidad de los concentrados de factor VIII, en mujeres embarazadas no se ha evaluado en estudios clínicos controlados. El experimento en animales no es suficiente para establecer la seguridad respecto a la reproducción, al desarrollo del embarazo o desarrollo





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

del embrión o del feto y del desarrollo post-natal. Por consiguiente el factor VIII de coagulación humana no será prescrito sino en caso de necesidad Absoluta durante el embarazo y 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 incluir en concepto emitido en Acta No. 38 del 22 y 23 de julio de 2013, numeral 3.13.31, en el sentido de incluir el concepto sobre - Actualización de los kits empleados para evaluar la presencia de VIH en el plasma.

-Actualización de los datos de fraccionamiento de plasma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.31., en el sentido de recomendar aprobar la Actualización de los kits empleados para evaluar la presencia de VIH en el plasma y la Actualización de los datos de fraccionamiento de plasma, para el producto de la referencia.

3.12.48. FUZEON® POLVO SOLUCION INYECTABLE 90mg/mL.

Expediente : 19946337

Radicado : 2013065132

Fecha : 2013/10/29

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 1 mL contiene Enfuvirtida 90 mg.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para el uso en asociación con otros antirretrovirales en el tratamiento de pacientes adultos (> 16 años) infectados por el VIH-1.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto. Conviene advertir a las madres que no amamanten a sus hijos si están recibiendo el medicamento, ante la posibilidad

Acta No. 53 de 2013

Página 125 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de transmisión del VIH y de que el niño lactante sufra efectos adversos. La administración del medicamento a personas no infectadas por el VIH-1 puede determinar la formación de anticuerpos contra la enfuvirtida que desencadenen una reacción cruzada con la GP 41 del VIH. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo de la prueba elisa de anticuerpos ANTI-VIH.

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 aclarar el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.43. en el sentido de corregir el número del año de la versión del inserto y la información para prescribir, siendo el correcto año 2010 y no como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.43., en el sentido de corregir la versión del inserto y de la información para prescribir, siendo lo correcto inserto junio de 2010 y la información para prescribir junio de 2010 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.49. CORTOPIC® LOCION

Expediente : 19969616

Radicado : 2013063726

Fecha : 2013/10/21

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Mometasona furoato 100mg 100mL

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños.

Acta No. 53 de 2013

Página 126 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011 numeral 3.11.9, que llamó a Revisión de oficio a titulares de Registros Sanitarios de los productos que contienen como principio activo furoato de mometasona, con el fin de incluir en las contraindicaciones de las etiquetas, insertos e información para prescribir: “No debe administrarse por más de 14 días”; en el sentido de revisar dicho concepto frente al emitido en el Acta No. 13 de 2012 numeral 3.4.15 para el producto PROCAPS BRONER para el cual la Sala autorizó la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado, sin incluir la frase restrictiva “No debe administrarse por más de 14 días”. Adicionalmente se solicita definir si se considera pertinente, se haga extensivo a todos los productos con el mismo principio activo en las diferentes formas farmacéuticas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2012, numeral 3.4.15., en el sentido de indicar que el interesado debe incluir la leyenda “No debe administrarse por más de 14 días” en las Contraindicaciones.

3.12.50. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

Expediente : 20011362
Radicado : 2013054954
Fecha : 2013/10/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contiene:

Polisacarido serotipo 1 32,00000 µg
Polisacarido serotipo 3 32,00000 µg
Polisacarido serotipo 4 32,00000 µg
Polisacarido serotipo 5 32,00000 µg
Polisacarido serotipo 6a 32,00000 µg
Polisacarido serotipo 6b 32,00000 µg
Polisacarido serotipo 7f 32,00000 µg

Acta No. 53 de 2013

Página 127 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Polisacarido serotipo 9v 32,00000 µg
Polisacarido serotipo 14 32,00000 µg
Polisacarido serotipo 18c 32,00000 µg
Polisacarido serotipo 19a 32,00000 µg
Polisacarido serotipo 19f 32,00000 µg
Polisacarido serotipo 23f 32,00000 µg
Proteína transportadora CRM 197 32,00000 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, Y 23F del *Streptococcus Pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

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 incluir (concepto de indicaciones como fueron pedidas en la solicitud).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de la documentación completa.

3.12.51. VIBRAMICINA 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 19968640
Radicado : 2013054951
Fecha : 2013/10/15
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 53 de 2013

Página 128 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta recubierta contiene doxiciclina hclato, equivalente doxiciclina 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la doxiciclina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las tetraciclinas, en trastornos hepáticos o renales graves, durante el periodo de formación del tejido dentario (último trimestre de embarazo, periodo neonatal, primera infancia). Administrar el medicamento con suficiente cantidad de agua a fin de evitar la formación de ulceración esofágica.

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 aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 38 del 22 y 23 de julio de 2013, numeral 3.14.26, se debe aclarar el acta a la que se refiere el concepto (Acta No. 1 del 2013, numeral 3.14.12) no coincide con el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.14.26., en el sentido de especificar que el concepto al que hace referencia es: Acta No. 15 de 2013, numeral 3.14.12., y no como aparece en el Acta mencionada

3.12.52. BETAFACT® 500 UI/ 10 mL.

Expediente : 20027584
Radicado : 2013054576
Fecha : 2013/10/07
Interesado : LFB Biomedicaments

Composición: Cada vial de 10 mL contiene factor de coagulación humana IX 500 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Factor IX de coagulación humano está indicado para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (déficit congénito de factor IX).

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

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 aclarar sobre el concepto emitido mediante Acta No. 38 del 22 y 23 de julio de 2013, numeral 13.13.60.

Se aclara que en el folio No. 3 de la solicitud pidieron aprobación de la información para prescribir.

En el folio No. 14, en el oficio no menciona la información para prescribir, pero si solicita los inciso que se piden aclarar.

Se debe conceptuar sobre: Aprobación de las características del producto.

Actualización de los Kit empleados para evaluar la presencia de VIH en el plasma.

Actualización de los datos del fraccionamiento de plasma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.60., en el sentido de recomendar aprobar la Actualización de los Kit empleados para evaluar la presencia de VIH en el plasma y la Actualización de los datos del fraccionamiento de plasma y las características del producto de la referencia.

3.12.53. AMARYL® M 2 mg/1000 mg

Expediente : 19993840

Radicado : 2013052964

Fecha : 2013/10/07

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene gimepirida 2 mg, metformina clorhidrato 1000 mg.

Acta No. 53 de 2013

Página 130 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: Quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como: insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardio vascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica: activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal. Exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste yodado intravascular como: angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pielografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilureas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina

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 aclarar en el concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta No. 38 del 22 y 23 de julio de 2013, numeral 3.14.12, en el sentido de pronunciarse respecto al inserto versión CCDS V4-LRC 23/04/2013 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.14.12., en el sentido de recomendar aprobar el inserto versión CCDS V4-LRC 23/04/2013 para el producto de la referencia.

3.12.54. OSTEOCIS KIT PARA PREPARACIÓN DE OXIDRONATO DE TECNECIO (99M TC)

Acta No. 53 de 2013

Página 131 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20002866
Radicado : 2013050791
Fecha : 2013/10/01
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada frasco vial contiene hidroximetileno difosfonato sódico) (Hmdp) por 3,0 mg/ vial 3,0 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Osteocis es utilizado como agente de diagnóstico en la exploración cintigráfica de la patología osteoarticular particularmente en el balance de la extensión ósea de cánceres

Contraindicaciones: No se debe administrar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni a menores de 18 años, a menos que el beneficio que resulte del examen sea superior a los riesgos potenciales. La fijación ósea no es específica de la naturaleza de la lesión y varía con la edad de la osteopatía. Se recomienda hacer beber agua a los pacientes antes y después de la administración de la solución inyectable del producto y darles información para la micción y recogida de orina. Debe orinar lo más frecuentemente posible después de la preparación radiofarmacéutica con el fin de disminuir la irradiación de la vejiga y de los órganos periféricos y mejorar la imagen de la pelvis.

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 aclarar por qué las indicaciones del inserto difieren de las aprobadas en el Registro Sanitario en el folio No. 38 (hay una contradicción), el radiofármaco es solo agente de diagnóstico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que no hay contradicción o diferencia entre las indicaciones que se encuentran en el inserto y en el Registro Sanitario, teniendo en cuenta lo anterior la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.39.

Acta No. 53 de 2013

Página 132 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.12.55. ELUMATIC® III

Expediente : 228910

Radicado : 2013050788

Fecha : 2013/10/01

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada contenedor contiene molibdeno (99 MO) / tecnecio(99 TC) equivalente a 99 TC entre 2 a 20 GBQ en la fecha de calibración 540,00 U.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: El eluido proveniente del generador (disolución inyectable de pertecnetato de sodio 99 MTC) puede utilizarse ya sea como reactivo para el radiomarcaje de varios compuestos de transporte suministrados como equipos reactivos o bien administrarse directamente in vivo, cuando se administra por vía intravenosa se utiliza como ayuda de diagnostico en: gammagrafía de la tiroidea, gammagrafía de las glándulas salivares, localización de mucosa gástrica ectópica: divertículo de meckel gammagrafía del cerebro, radiomarcaje de los glóbulos rojos con tecnecio-99 m, gammagrafía cardiaca y vascular, captación de imágenes de perfusión de órganos o anomalías vasculares, diagnostico y localización de sangrado gastrointestinal oculto, gammagrafía del conducto lagrimal

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Los productos radiofarmacéuticos solo pueden ser manipulados por personal calificado y capacitado en medicina nuclear.

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 aclarar el por qué las indicaciones del inserto difieren con las aprobadas en el Registro Sanitario, en el folio No. 93 respecto al uso del radiofármaco (se contradice), el radiofármaco es solo para uso diagnostico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que no hay contradicción o diferencia entre las indicaciones

Acta No. 53 de 2013

Página 133 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

que se encuentran en el inserto y en el Registro Sanitario, teniendo en cuenta lo anterior la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.40.

3.12.56. PULMOCIS®

Expediente : 19996665
Radicado : 2013050790
Fecha : 2013/10/01
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial por 15 mL contiene macroagregados de albumina humana plasmática 2 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Gammagrafía de perfusión pulmonar, como indicación secundaria, los macroagregados de albumina (99mtc) pueden ser utilizados en venogammagrafias.

Contraindicaciones: No hay contraindicaciones específicas.

Los productos radiofarmacéuticos deben ser utilizados exclusivamente por personal autorizado. Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Debe prestarse atención especial cuando sea administrada (99 MTc) - MAA a pacientes con shunt, cardiaco derecho o izquierdo significativo, con el fin de minimizar la posibilidad de microembolios en la circulación cerebral y renal debe ser administrado mediante una inyección intravenosa lenta y el número de partículas debe reducirse en el 50%.

No administrarse en embarazo y lactancia. Solo investigaciones estrictamente necesarias deben llevarse a cabo durante el embarazo, cuando el beneficio probable supera el riesgo que corren la madre y el feto.

Si la administración se considera necesaria la lactancia debe suspenderse durante 12 horas y la leche extraída debe desecharse. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de actividad en la sangre se traduzca en una dosis de radiación para el lactante no superior a 1 MSV.

Acta No. 53 de 2013

Página 134 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 aclarar porque las indicaciones del inserto allegado no coinciden con las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario (en el folio No. 97 (se contradice) el radiofármaco es para uso diagnóstico. Adicionalmente el interesado solicita conceptualizar sobre el inserto versión 03/2013 y variación tipo IB de la EMA para radiofármacos, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que no hay contradicción o diferencia entre las indicaciones que se encuentran en el inserto y en el Registro Sanitario, teniendo en cuenta lo anterior la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.38.

3.12.57. FEIBA®

Expediente : 20061415

Radicado : 2013043845

Fecha : 08/10/2013

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición: Cada vial contiene proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del Factor VIII 2500 U.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones : Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII. Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX. También es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del inhibidor del factor VIII y así permitir el tratamiento habitual con concentrado del factor VIII, como con pacientes sin inhibidor. Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII. En caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado,

Acta No. 53 de 2013

Página 135 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

con éxito, con un paciente con la enfermedad de Von Willebrand y con inhibidor.

Contraindicaciones: Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas. En las siguientes situaciones. El producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto. Coagulación intravascular diseminada (CID). Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos. Contraindicado en daño hepático.

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2013, numeral 3.1.3.12., en el sentido de corregir si se considera pertinente, el ATC B02BD02 asignado al producto por el siguiente: ATC B02BD03 (Factor VIII INHIBIDOR ACTIVADO POR BYPASS). Adicionalmente, evaluar la inclusión dentro de las contraindicaciones de la siguiente: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes, conforme se reporta en la FDA y en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Evaluación Farmacológica de la nueva concentración de 2500 U para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2013, numeral 3.1.3.12., en el sentido de corregir lo siguiente:

- **Corregir el código ATC para el producto de la referencia, siendo lo correcto: B02BD03**
- **Incluir dentro de las Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes**

3.12.58. CLEXANE® AMPOLLAS 80 mg/ 0,8 mL

Expediente : 56401
Radicado : 2013004065

Acta No. 53 de 2013

Página 136 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 17/01/2013

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada jeringa prellenada con 0,8 mL contiene enoxaparina sódica 8000 U.I. anti Xa correspondiente a 80 mg.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando pueda estar asociada con cirugía ortopédica o cirugía general. Profilaxis de tromboembolismo en pacientes médicos confinados a la cama debido a una enfermedad aguda, incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de angina inestable y de infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Pacientes con desordenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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 aclaración del concepto emitido en el Acta No. 51 de 2011 numeral 3.13.10. Donde se recomendó por parte de la sala el inserto para el producto CLEXANE 80 mg / 0,8 mL. El cual contiene contraindicaciones diferentes a las aprobadas para el producto en el Registro Sanitario. Las contraindicaciones que aparecen en este inserto son las recomendadas por Comisión Revisora en el Acta No. 42 del 13 de septiembre del 2010 en los numerales 3.3.7 y 3.4.1. Las cuales fueron otorgadas para el CLEXANE (ENOXAPARINA) 20 mg / 0,2 mL y CLEXANE (ENOXAPARINA) 40 mg / 0,4 mL.

Acta No. 53 de 2013

Página 137 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La solicitud va encaminada a establecer si estas contraindicaciones (CLEXANE 20 mg / 0,2 mL y CLEXANE 40 mg / 0,4 mL) se pueden autorizar para el producto CLEXANE 80 mg / 0,8 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que las contraindicaciones aprobadas mediante Acta No. 42 de 2010, numerales 3.3.7. y 3.4.1., se hacen extensivas al producto CLEXANE® 80 mg / 0,8 mL y por lo tanto ratifica el concepto emitido en el Acta No. 51 de 2011, numeral 3.13.10.

3.12.59. SUMADAX®

Expediente : 20061437

Radicado : 2013043964

Fecha : 21/10/2013

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición: Después de la reconstitución contiene dihidrato de ceftibuten equivalente a 36 mg de ceftibuten a 1 mL.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones : Sumadax® está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando sean causadas por cepas de microorganismos susceptibles:

Infecciones del Tracto Respiratorio Superior incluyendo las siguientes infecciones específicas: faringitis, amigdalitis y fiebre escarlata en adultos y/o niños, sinusitis aguda en adultos; otitis media en niños.

Infecciones Respiratorias del Tracto Respiratorio Inferior en adultos, incluyendo episodios agudos de bronquitis, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía aguda en pacientes considerados apropiados para terapia oral, es decir, aquellos con infecciones adquiridas en comunidad principalmente.

Infecciones del Tracto Urinario en adultos y niños, con infecciones complicadas y no complicadas

Enteritis y Gastroenteritis en niños, con infecciones complicadas y no complicadas causadas por *Salmonella*, *Shigella* o *E. coli*.

Contraindicaciones y advertencias : Hipersensibilidad a las cefalosporinas o cualquier componente de este medicamento. Embarazo y lactancia. Niños menores de seis meses de edad.

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 36 de 16, 17 y 18 de julio de 2013 numeral 3.1.5.4., en el sentido de corregir si se considera pertinente, el ATC J01DA39 asignado al producto por el siguiente: ATC J01DD14 (ceftibuten). Así mismo, revisar y si se considera pertinente reevaluar lo correspondiente a Dosificación y grupo etario, debido a que en el concepto se incluyó la dosificación para el tratamiento de la enteritis bacteriana aguda en niños, indicación no aprobada en el acta mencionada.

Adicionalmente, no se emitió concepto respecto al inserto versión 08-2011 e información para prescribir versión 08-2011, solicitada su aprobación por el interesado.

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

Acta No. 53 de 2013

Página 139 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2013, numeral 3.1.5.4., en el sentido de corregir lo siguiente:

- Corregir el código ATC para el producto de la referencia, siendo lo correcto: ATC J01DD14
- Retirar de la Dosificación lo referente a enteritis bacteriana aguda en niños, por cuanto esta indicación no fue aprobada en el acta mencionada.
- Por último, la Sala considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir y el inserto a lo conceptuado por la Sala y reenviar los documentos para su aprobación.

3.12.60. LOSEC MUPS TABLETAS GASTRO- RESISTENTES 20 mg

Expediente : 227534

Radicado : 2013054946

Fecha : 22/05/2013

Interesado : Grupo de Registros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene omeprazol magnésico equivalente a omeprazol 20 mg.

Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger - Ellison.

Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* en úlcera péptica. Reflujo gastroesofágico sintomático. Dispepsia ácida. Úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con aines.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aclaración del concepto para el producto de la referencia, toda vez que este pertenece al grupo de los inhibidores de la bomba de protones, los cuales fueron llamados a revisión de oficio, donde se les solicitó ajustar

Acta No. 53 de 2013

Página 140 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

contraindicaciones y advertencias de acuerdo a las establecidas en el Acta No. 13/2012, numeral 3.12.3 y en el Acta No. 50/2011, numeral 3.6.12., que hacía referencia a que su uso tenía el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños.

Para este producto (Losec Mups Tabletas gastro - resistentes 20 mg) Comisión revisora emite un concepto en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.4.7. en donde establece contraindicaciones y advertencias, y en estas no se refiere a los puntos del llamado a revisión de oficio. Esto genera duda en el grupo de registros, razón por la cual se le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar concepto indicando contraindicaciones para el producto teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio realizado a este.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.4.7., en el sentido de indicar que se debe incluir el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones.

3.12.61. ADVATE® 2000 FACTOR ANTIHEMOFÍLICO

Radicado : 2013043856
Expediente : 20061420
Fecha : 09/10/2013
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada vial contiene Factor VIII de Coagulación (recombinante) [2000 UI de rFVIII] Octocog alfa.

Cada vial contiene Factor VIII de Coagulación (recombinante) [3000 UI de rFVIII] Octocog alfa

Acta No. 53 de 2013

Página 141 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de los episodios de sangrado causados por deficiencia del factor de coagulación VIII congénita (Hemofilia A) o adquirida.

Se administra orientados a:

- Prevención de hemorragias
- Tratamiento de hemorragias (ejemplo: hemorragia muscular, hemorragia oral, hemorragia en el área de cirugía).

Advate, Factor VIII recombinante, no contiene factor von Willebrand y por lo tanto no se utiliza en la terapia de reemplazo en pacientes con la enfermedad de von Willebrand.

Contraindicaciones: No use Advate 2000 UI

- Si es usted hipersensible (alérgico) al octocog alfa, proteínas del ratón o del hámster o cualquier otro de los ingredientes de Advate 2000 UI.

Si usted no está seguro, consulte a su médico.

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 15 de julio de 2013, numeral 3.1.3.9., en el sentido de corregir si se considera pertinente, el ATC N02BE71 (corresponde a Paracetamol combinaciones con sicolecticos) asignado al producto por el siguiente reportado por el interesado: ATC B02BD02 (corresponde a Factor VIII de coagulación). Adicionalmente, al revisar el título del numeral enunciado y el concepto en cada una de sus partes corresponde al producto ADVATE® 2000 FACTOR ANTIHEMOFÍLICO, pero se aprobó dentro de la composición: Cada vial contiene Factor VIII de Coagulación (recombinante) [3000 UI de rFVIII] Octocog alfa., en consecuencia si es el caso se debe realizar los ajustes pertinentes a pesar del error del interesado en el formulario de solicitud, que petitionó como nombre del producto ADVATE® 2000 FACTOR ANTIHEMOFÍLICO, incluyó dentro de la composición la correspondiente a 3000 UI de rFVIII y en cada uno de los conceptos farmacológicos (contraindicaciones, precauciones, advertencias entre otros), solamente se referencia ADVATE® 2000.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2013, numeral 3.1.3.9., en el sentido de corregir lo siguiente:





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Corregir el código ATC para el producto de la referencia, siendo lo correcto: ATC B02BD02
- Aclarar que en la información farmacológica aprobada se debe hacer referencia solo a ADVATE® y no a ADVATE® 2000, por cuanto lo aprobado corresponde a las dos concentraciones, la de 2000 UI y 3000 UI

3.12.62. VIALEBEX® 10g/ 50mL

Radicado : 2013054577

Expediente : 20021717

Fecha : 09/10/2013

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos laboratorios

Composición: Cada vial contiene albumina humana de origen plasmático 10 g.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen sanguíneo circulante cuando se ha demostrado una hipovolemia y que la utilización de un coloide es adecuada. La elección de albúmina en vez de un coloide artificial depende de la situación clínica del paciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la albúmina o a cualquiera de sus excipientes.

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 aclarar, en el folio No. 3 solicitan inserto y características del producto, en el folio No. 12 adicionan actualización de los kits empleados para evaluar la presencia de VIH en el plasma y actualización de los datos del fraccionamiento de plasma. Adicional el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto mayo de 2013 y resumen de las características del producto mayo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2013, numeral 3.13.49., en el sentido de recomendar aprobar la actualización de los kits empleados para evaluar la presencia de VIH en el plasma y actualización de los datos del fraccionamiento de plasma para el producto de la referencia.

3.12.63. OXALIPLATINO 200 mg/ 40 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 2013054632
Expediente : 20062339
Fecha : 30/11/2013
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S

Composición: Cada mL contiene oxaliplatino 5 mg

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones y Advertencias: No usar concomitantemente con cisplatino. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de medula ósea. La función renal y 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 nefrotóxicos u ototóxicos.

El interesado solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre los siguientes puntos:

1. El inserto para el producto de la referencia.
2. Una vez revisada la norma farmacológica del oxaliplatino y las acta de la Comisión Revisora se encontraron aprobadas las siguientes concentraciones: 5 mg/ mL, 50 mg/vial (10 mL), 100 mg/vial (20 mL)





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Siendo un producto carácter unidosis, se solicita se incluya la concentración 200 mg/40 mL; toda vez que no sería aplicable ninguna de las concentraciones ya autorizadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la concentración de 200 mg/40 mL para el producto de la referencia en la Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto en el sentido de incluir el uso concomitante con cisplatino y en las advertencias la Enfermedad Cardíaca.

3.2.64. ANALPER® SPRAY 1%

Expediente : 20055573
Radicado : 2013031798
Fecha : 2013/03/26
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de producto contiene: 0,9547g (1,16%) de Diclofenaco Dietilamonio equivalente a 1,0% p/p.

Forma farmacéutica: Solución tópica

COCNEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara los conceptos emitidos en el Acta No. 36 de 2013, numeral 3.2.4., en el sentido de corregir el nombre del producto siendo lo correcto “ANALPER® SPRAY 1%” y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.65. PREZISTA® 100 mg/mL SUSPENSIÓN ORAL PREZISTA® 100 mg/mL SUSPENSIÓN ORAL

Radicado : 2013046063
Expediente : 20061609
Fecha : 21/10/2013

Acta No. 53 de 2013

Página 145 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene 100 mg de darunavir

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Prezista® combinado con dosis bajas de ritonavir y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes pediátricos mayores de 3 años.

Contraindicaciones Y Advertencias: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes.

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 40 de 13, 14 y 15 de agosto de 2013 numeral 3.1.5.1., en el sentido de :

1- Evaluar y si es el caso corregir el código ATC asignado al producto J05AE110 por el siguiente: J05AE10 (Darunavir).

2- Si se considera pertinente incluir dentro de las Contraindicaciones, las reportadas por FDA y EMA para el producto frente al uso concomitante con varios medicamentos y otras. Lo anterior debido a que permiten al paciente informar al médico si está formulado con algunos de los medicamentos allí expresos y porque legalmente las contraindicaciones deben declararse en los empaques (Decreto 677/1995) o en su defecto en un inserto, En consecuencia si aplica, las contraindicaciones para el producto serían además de la aprobada, las siguientes:

Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes.

Pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C).

La combinación de rifampicina y Prezista junto con dosis bajas de ritonavir .

La administración concomitante con la combinación de lopinavir/ritonavir.

La administración concomitante con los preparados a base de plantas medicinales que contienen la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

La administración concomitante de Prezista con dosis bajas de ritonavir junto con principios





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

activos cuya eliminación depende en gran medida de CYP3A y en los que concentraciones plasmáticas elevadas pueden producir efectos graves y/o potencialmente mortales. Estos principios activos incluyen p.ej.:

- antiarrítmicos (amiodarona, bepridilo, quinidina, lidocaína sistémica)
- alfuzosina
- antihistamínicos (astemizol, terfenadina)
- derivados del cornezuelo de centeno (p.ej., dihidroergotamina, ergometrina, ergotamina, metilergonovina)
- fármacos con acción sobre la motilidad gastrointestinal (cisaprida)
- neurolépticos (pimozida, sertindol)
- sedantes/hipnóticos [triazolam, midazolam administrado por vía oral (se debe tener precaución cuando se administre midazolam por vía parenteral)]
- sildenafilo .
- inhibidores de la HMG-CoA reductasa (simvastatina y lovastatina).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta no. 40 de 2013, numeral 3.1.5.1. en cuanto a las contraindicaciones para el producto de la referencia.

Asimismo, la Sala aclara el concepto en el código ATC, siendo lo correcto J05AE10 y no como aparece en el Acta mencionada

3.12.66. ADORLAN[®] TABLETAS

Radicado : 13069777
Fecha : 22/08/2013
Interesado : Grünenthal Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los conceptos emitidos en el Acta No. 24 de 2013, numeral 3.1.9.5. y Acta No. 47 de 2013, numeral 3.1.9.7., en el sentido de corregir en las Advertencias y Precauciones “Hipertensión Arterial severa y depresión respiratoria” y no como aparece en el Acta mencionada.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COCNEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara los conceptos emitidos en el Acta No. 24 de 2013, numeral 3.1.9.5. y Acta No. 47 de 2013, numeral 3.1.9.7., en el sentido de especificar que la frase a incluir en las Advertencias y Precauciones es: “Hipertensión Arterial severa y depresión respiratoria” y no como aparece en las Actas mencionadas.

Siendo las 16:30 horas del 06 de diciembre de 2013, se da por terminada la sesión extra ordinaria presencial 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

Acta No. 53 de 2013

Página 148 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

Revisó: **CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN**
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 53 de 2013

Página 149 de 149

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1