

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 09 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

28 Y 29 DE ABRIL DE 2015

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO**
- 3.13. INSERTOS**
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. CIPLANAVIR TABLETAS

Expediente : 19939387
Radicado : 2012005414
Fecha : 23/01/2015
Fecha R.C.R: 20/02/2015
Titular : Biotoscana Farma S.A.
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 250 mg de nelfinavir mesilato equivalente a nelfinavir

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicamento alternativo a los inhibidores de proteasas aceptados hasta la fecha. Para el tratamiento del VIH-1

Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad importante al nelfinavir o a cualquiera de los excipientes. No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales, como arritmias cardíacas (P.E. Terfenadina, astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (P.E. Triazolam, midazolam) embarazo y lactancia.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia del inserto y artes aprobadas en el Registro Sanitario No. 2014M-0003068-R1 del producto Ciplanavir Tabletas y solicita conceptuar sobre el llamado a Revisión de Oficio del producto de la referencia teniendo en cuenta los puntos que a continuación se enuncian:

Que mediante Resolución No. 2012008307 del 9 de Abril de 2012 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.8., el cual indica lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad y, recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo NELFINAVIR para actualizar la información de seguridad de dicho medicamento y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos; en el sentido de incluir:

Interacciones: La administración conjunta de Warfarina y Nelfinavir puede afectar a las concentraciones de Warfarina. Se recomienda que los INR (razón normalizada internacional) sean monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con Nelfinavir, especialmente al inicio del tratamiento.

Prospecto Paciente: Antes de tomar la Warfarina con, Nelfinavir hable con su proveedor de atención médica ya que este último puede afectar la cantidad de la Warfarina en la sangre.”

Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2012047220 del 26 de abril de 2012 y en este incluyó el inserto versión 2 de abril de 2012 aprobado en la Resolución No. 2014034150 del 20 de Octubre de 2014.

Que el Registro Sanitario No. 2014M-0003068-R1 del producto Ciplanavir Tabletas se Renovó mediante Resolución No. 2014034150 del 20 de Octubre de 2014 y se aprobó lo siguiente:

“(...)

Contraindicaciones y advertencias: Antecedentes de hipersensibilidad importante al nelfinavir o a cualquiera de los excipientes. No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3a4 del citocromo p-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales, como arritmias cardíacas (P.E. Terfewnadina astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (P.E. Triazolam, midazolam) embarazo y lactancia.

Observaciones: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

(...)

AUTORIZAR Artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta del frasco) allegados bajo radicado No. 2014088537 del 18/07/2014, los cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

Inserto versión 2 de abril de 2012 según lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 32 del 2012, numeral 3.13.73

(...)”

Que si bien es cierto que la sala recomendó en el Acta No. 32 del 2012, numeral 3.13.73 aprobar Inserto versión 2 de abril de 2012 y que este se aprobó en la Resolución No. 2014034150 del 20 de octubre de 2014 e incluye lo siguiente:

“(...)

Interacciones: La administración conjunta de Warfarina y Nelfinavir puede afectar a las concentraciones de Warfarina. Se recomienda que los INR (razón normalizada internacional) sean monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con Nelfinavir, especialmente al inicio del tratamiento.

*Prospecto Paciente: Antes de tomar la Warfarina con, Nelfinavir hable con su proveedor de atención médica ya que este último puede afectar la cantidad de la Warfarina en la sangre.
(...)"*

También lo es que en el concepto contenido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.8. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifestó:

*"(...)
CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad y, recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo NELFINAVIR para actualizar la información de seguridad de dicho medicamento y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos; Subrayado fuera del texto.
(...)"*

Que no es claro si con el inserto el interesado ha dado cumplimiento a lo conceptuado por la sala o si por el contrario debe ajustar también las artes que tiene aprobadas teniendo en cuenta que el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 hace referencia a la información que deben contener las etiquetas así:

"(...)

Artículo 72. Del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques. El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información:

- a) El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica;*
- b) El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados;*
- c) La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobada para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del excipiente;*
- d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración;*
- e) El código o el número del lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación;*

- f) Las gotas contenidas en un mililitro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera;
- g) La cantidad contenida en el envase;
- h) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;
- i) El número de registro sanitario otorgado por el Invima o el que haya sido otorgado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;
- j) Las frases venta bajo fórmula médica u odontológica o venta libre, según el caso;
- k) El precio máximo de venta al público, en caracteres suficientemente claros y visibles, independientemente de la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño con que se expendan;
- l) En el caso de los medicamentos esenciales, contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, POS, deberá tener una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial;
- m) Para los productos biológicos, se deberá incluir adicionalmente:
 - La constitución fisicoquímica o características biológicas e inmunológicas del producto.
 - La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis floculante o título del germen.
 - La indicación del estado biológico del microorganismo: vivo, modificado o muerto;
- n) La leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Parágrafo 1º. En las etiquetas y empaques de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo los casos excepcionales determinados por el Invima, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero sí la posología, advertencias y las contraindicaciones.

Parágrafo 2º. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por la Autoridad Sanitaria podrán incluir a continuación del nuevo nombre la frase antes denominado..., seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización.

Parágrafo 3º. En los empaques y etiquetas de los productos que por sus características no puedan llevar la información mínima establecida en este artículo, debe incluirse un anexo con la información aquí señalada y la indicación de que la literatura especial sobre el producto puede ser solicitada por los médicos y odontólogos, según el caso, al laboratorio farmacéutico correspondiente. En todo caso, deberá aparecer siempre el nombre del producto y el número del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento.

Parágrafo 4º. Las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, deben llevar una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Parágrafo 5º. En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca.

Parágrafo 6º. Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos derivados de la sangre, además de los requisitos exigidos en el presente artículo para los productos biológicos, deben cumplir las disposiciones generales de carácter reglamentario sobre la materia.

(...)"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia debido a que se ajusto a lo conceptuado mediante Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.8.

3.7.2. ESOPRAX

Expediente : 19940078

Radicado : 2012007033

Fecha : 25/01/2012

Fecha R.C.R: 18/02/2015

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

Composición: Cada cápsula de gelatina contiene 20 mg de esomeprazol magnésico trihidratado microgranulos equivalente a esomeprazol base.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal complicada por el *Helicobacter pylori*, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes y a los benzoimidazoles sustituidos. Embarazo y lactancia. El tratamiento prolongado con esomeprazol puede

generar hipomagnesemia. Puede reducir la eficacia del clopidogrel. No debe coadministrarse con atazanavir

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 el llamado a Revisión de Oficio del producto de la referencia teniendo en cuenta los puntos que a continuación se enuncian:

Que mediante Resolución No. 2014023207 del 28 de julio de 2014 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 50 del 2011 numeral 3.6.12 el cual indica lo siguiente:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad y, recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo OMEPRAZOL, para actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos.

Advertencias

Actual: Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes)

Adicionar: Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH)."

Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2014119835 del 18 de Septiembre de 2014. (Documentación adjunta 6 folios)

Que el interesado en su escrito solicita la anulación de la Resolución No. 2014023207 del 28 de julio de 2014 por considerar que el principio activo por el cual se realiza el llamado No aplica al producto en mención.

Que en virtud de la anterior solicitud se hace necesaria la revisión de la información del producto para verificar la presencia o no del principio activo por el cual se realiza el Llamado a Revisión y posteriormente determinar si la información de seguridad de

dicho medicamento contenida en las etiquetas, rótulos y prospectos aprobados se encuentra actualizada; por lo cual se anexa a esta solicitud copia de la Resolución 2014005 118 por medio de la cual se Renovó el Registro Sanitario (3 folios), e información técnica que reposa en el expediente (21 folios).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora hace extensivo a todos los productos con principio activo esomeprazol el concepto emitido en el Acta No. 50 del 2011 numeral 3.6.12., con el fin de actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos la siguiente información:

Advertencias:

Actual : Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes)

Adicionar : Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH)

3.7.3. PURINETHOL

Expediente : 46262

Radicado : 2011095958/2015050086

Fecha : 22/08/2011

Fecha R.C.R.:18/02/2015

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

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de mercaptopurina

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, leucemia crónica Mielocítica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, leucemia crónica linfocítica, enfermedad de hodking, y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos.
Advertencia: purinethol es un agente citotxico activo para uso solo bajo la dirección de médicos experimentados en la administración de esta clase de agentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a Revisión de Oficio generado por concepto emitido mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.4., para el producto de la referencia teniendo en cuenta los puntos que a continuación se enuncian:

1. Que mediante Resolución No. 2011038776 del 10 de octubre de 2011 se llamó a revisión de oficio al producto en mención por ser un medicamento bloqueador del factor de necrosis tumoral (TNF) azatioprina y/o mercaptopurina con el propósito de actualizar en etiquetas, insertos e información para prescribir la información correspondiente con el riesgo de aparición de cáncer de linfoma hepato esplénico de células T, de acuerdo con la alerta de seguridad emitida por la FDA.
2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio (documentación adjunta)
3. Que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Resolución No. 2011046976 del 02 de diciembre de 2011 procede a ordenar la cancelación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-005465-R2 sobre el producto en mención cuyo titular es Glaxosmithkline Colombia S.A., con domicilio en Bogotá.
4. Que como consecuencia el interesado interpone recurso de reposición contra la Resolución No. 2011046976 del 02 de diciembre de 2011 que ordena la cancelación del registro sanitario solicitando se sirva revocar la resolución mencionada y enviar la respuesta de la revisión de oficio a Comisión Revisora con el fin de que ésta conceptúe sobre el cambio de advertencias y precauciones, y sobre el inserto del producto en mención.
5. Que se adjunta documentación allegada por el interesado y se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia debido a que se ajusto a lo conceptuado mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.4.

Adicionalmente la Sala recomienda aprobar el inserto versión GDS19/IPI04 (16-Junio-2010) y las advertencias como siguen a continuación:

Advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa/médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo/médico lo indique. El tratamiento con Puri-Nethol® ocasiona depresión medular, que conduce a leucopenia, trombocitopenia y con menor frecuencia a anemia. Todos los días deben tomarse hemogramas completos durante la inducción de la remisión y así mismo debe vigilarse cuidadosamente los parámetros hematológicos durante la terapia de mantenimiento. Puri-Nethol® es un agente citotóxico que solo debe utilizarse bajo la dirección de médicos con experiencia en la administración de este tipo de agentes. Se han recibido reportes de casos de linfoma hepatoesplénico de células T en la población con enfermedad intestinal inflamatoria, cuando Puri-Nethol® se utiliza en combinación con agentes anti-TNF. No excede la dosis prescrita. Mantengase fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta facultativa/médica.

3.7.4. ECITALEX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20019477
Radicado : 2012033981
Fecha : 2012/03/27
Fecha CR : 2015/02/18
Interesado : El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de escitalopram oxalato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis

debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia teniendo en cuenta los puntos que a continuación se enuncian:

1. Que mediante Resolución No. 2013009932 de 18 de Abril de 2013 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3 el cual indica lo siguiente:

“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 el principio activo CITALOPRAM, con el fin incluir en la información para el paciente y profesionales de la salud sobre el riesgo de Ritmos cardíacos Anormales asociados al uso del medicamento cuando se utiliza en dosis mayores de 40 mg por día.

Información para los pacientes

- No deje de tomar citalopram o cambiar la dosis sin consultar con un profesional de la salud. La retirada de citalopram de repente puede causar efectos secundarios no deseados.
- Si usted está tomando una dosis de citalopram superior a 40 mg por día, hable con su médico acerca de cambiar la dosis.
- Busque atención médica inmediata si experimenta un ritmo cardíaco irregular, falta de aliento, mareo o desmayo mientras está tomando citalopram.
- Si está tomando citalopram, su médico en ocasiones puede ordenar un electrocardiograma (ECG) para controlar el ritmo cardíaco.
- Lea la Guía del Medicamento cuidadosamente y discuta cualquier pregunta que tenga con su médico.

Información para los profesionales de la salud

- Para el Citalopram se comprobó la relación entre el la prolongación del intervalo QT y la dosis administrada. Citalopram ya no debe ser prescrito a dosis superiores a 40 mg por día.

- Citalopram no debe utilizarse en pacientes con síndrome congénito de QT largo.
- Los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias, predisposición a hipopotasemia o hipomagnesemia debido a una Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700 Bogotá - Colombia www.invima.gov.co Página 124 de 148 Acta No. 55 de 2011 F07-PM05-ECT V4 04/10/2011 Página 124 de 148 enfermedad concomitante o drogas, están en mayor riesgo de desarrollar Torsade de Pointes.
- La hipopotasemia e hipomagnesemia deben corregirse antes de la administración de citalopram. Los electrolitos deben ser controlados clínicamente.
- Considere la posibilidad de electrocardiogramas más frecuentes (ECG) de seguimiento en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias, o pacientes sobre los medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT.
- 20 mg por día es la dosis máxima recomendada para pacientes con insuficiencia hepática, que son mayores de 60 años de edad, que son metabolizadores pobres CYP 2C19, o que están tomando concomitante cimetidina (Tagamet ®), debido a que estos factores hacen que se eleven los niveles de Citalopram en sangre, aumentando el riesgo de prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes.
- No se requiere ajuste de dosis para los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.
- Aconsejar a los pacientes ponerse en contacto con un profesional médico de inmediato si presentan signos y síntomas de frecuencia cardiaca o ritmo anormal mientras está tomando citalopram.”

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2013060742 del 06 de Junio de 2013.

3. Que el interesado en su escrito realiza la siguiente consulta: “comedidamente les solicitamos nos aclaren si nuestro producto Ecitalex 10 mg Comprimidos Recubiertos que contiene como principio activo Escitalopram, también debe acoger a lo recomendado en esta Acta, toda vez que las dos moléculas son diferentes.”

4. Que en virtud de la anterior solicitud se hace necesaria la revisión de la información del producto para verificar la presencia o no del principio activo por el cual se realiza el Llamado a Revisión y posteriormente determinar si la información para el paciente y profesionales de la salud sobre el riesgo de Ritmos cardiacos Anormales asociados al uso del medicamento cuando se utiliza en dosis mayores de 40 mg por día, aprobados se encuentra actualizada; por lo cual se anexa a esta solicitud copia de la Resolución 2010034350 de 21 de Octubre de 2010 por medio de la cual se Concedió el Registro Sanitario (2 folios).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, de acuerdo con publicaciones internacionales y recomendaciones de agencias sanitarias como la del Reino Unido, el riesgo de toxicidad cardíaca (prolongación del intervalo QT), aplica para los principios activos escitalopram y citalopram.

Adicionalmente, la Sala hace extensivo a todos los productos con principio activo escitalopram el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3., con el fin de que se incluya lo siguiente en la información para el paciente y para el prescriptor:

- Escitalopram puede producir prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes.
- Escitalopram no debe utilizarse en pacientes con síndrome congénito de QT largo.
- Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, predisposición a hipopotasemia o hipomagnesemia debido a una enfermedad concomitante o drogas, están en mayor riesgo de desarrollar Torsade de Pointes.
- La hipopotasemia e hipomagnesemia deben corregirse antes de la administración de escitalopram. Los electrolitos deben ser controlados clínicamente.
- Considere la posibilidad de electrocardiogramas más frecuentes (ECG) de seguimiento en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, o pacientes sobre los medicamentos concomitantes que prolonguen el intervalo QT.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2015, numeral 3.7.2.

3.13. INSERTO

3.13.1. ANESTECIN® CREMA

Expediente : 218965
Radicado : 2015008305 / 2015008853
Fecha : 28/01/2015
Interesado : Ropsohn Laboratorios LTDA.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 2.5 g de lidocaina base y 2.5 g de prilocaina base

Forma Farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Anestésico de superficie.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lidocaina y/o prilocaina. Se debe evitar el contacto con las membranas mucosas, labios y ojos.

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

- Inserto versión V0-01-15
- Información para prescribir versión V0-01-15

Así mismo presentan alcance al radicado 2015008305 del 28/01/2015, en el sentido de allegar el formato F05-PM01-RS, en el que se indica la solicitud de modificación del registro sanitario del producto, en el ítem de “aprobación de inserto”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V0-01-15 y la Información para prescribir versión V0-01-15, para el producto de la referencia.

3.13.2. FLAGYL 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (METRONIDAZOL 500 mg).

Expediente : 19917302
Radicado : 2015007142
Fecha : 26/01/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de metronidazol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis, tratamiento de la vaginitis inespecífica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metronidazol o a los imidazoles, enfermedades del sistema nervioso central, antecedentes de discrasias sanguíneas. Primer trimestre del embarazo y lactancia. No se debe ingerir alcohol durante la terapia. Producto de uso

delicado solo puede ser administrado bajo vigilancia médica. Usarse bajo estricta prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión actualizada CCDS V9 LCR 26 de Septiembre de 2013, Revisión Septiembre de 2.014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión actualizada CCDS V9 LCR 26 de Septiembre de 2013, Revisión Septiembre de 2.014 para el producto de la referencia.

3.13.3. VPRIV®

Expediente : 20025866
Radicado : 2015009503
Fecha : 30/01/2015
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene 10 mg de velaglucerasa alfa (400 unidades)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Vpriv (velaglucerasa alfa inyectable) es una enzima hidrolítica lisosómica específica para glucocerobrosido, indicada para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo (ERT) en pacientes pediátricos y adultos con enfermedad de gaucher tipo 1.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad: se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes de estudios clínicos con Vpriv. Como sucede con cualquier producto intravenoso con proteínas, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad y por lo tanto deberá contarse con asistencia médica inmediata y adecuada cuando se administra Vpriv. Si existe una reacción severa, deberán seguirse las pautas médicas actuales aplicables para el tratamiento de emergencia.

El tratamiento con Vpriv deberá administrarse con cuidado en el caso de pacientes que han presentado síntomas de hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes del producto medicinal o a otra terapia de reemplazo enzimático.

Reacciones relacionadas con la infusión: en estudios clínicos, las reacciones relacionadas con la infusión fueron las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con Vpriv. Los síntomas más frecuentes de

este tipo de reacciones fueron: cefalea, mareo, hipotensión, hipertensión, náuseas, fatiga/astenia y pirexia. En general las reacciones relacionadas con la infusión fueron leves y en caso de pacientes sin tratamiento previo, comenzaron a manifestar sobre todo durante los primeros 6 meses del tratamiento, en tanto la frecuencia disminuyó con el transcurso del tiempo.

El tratamiento de las reacciones relacionadas con la infusión debe estar basado en la severidad de la reacción, esto es, disminución de la velocidad de la infusión, tratamiento con medicamentos como ser son antihistamínicos, antipiréticos, y/o corticosteroides y/o la interrupción reanudación del tratamiento con aumento del tiempo de la infusión.

El tratamiento previo con antihistamínicos y/o corticosteroides pueden reducir reacciones posteriores en aquellos casos en los que fue necesario el tratamiento sintomático. Durante los estudios clínicos, los pacientes no fueron habitualmente premedicados antes de la infusión de Vpriv.

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

- Inserto versión 05 de Enero 2015
- Información prescriptiva versión 05 de Enero 2015
- Información sucinta Versión 02 de Enero de 2015

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:

- Inserto versión 05 de Enero 2015
- Información prescriptiva versión 05 de Enero 2015
- Información sucinta Versión 02 de Enero de 2015

3.13.4. TRACTAL 2
TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
TRACTAL® 3

Expediente : 19926483 / 19926482
Radicado : 2015008843
Fecha : 29/01/2015
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición:

Cada comprimido recubierto 2 mg contiene risperidona
Cada tableta recubierta 1 mg contiene risperidona
Cada comprimido recubierto 3 mg contiene risperidona

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Demencia. Se han presentado accidentes cerebro vascular en pacientes tratados con risperidona. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida. Precauciones: Riesgo de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2059011840 -07/11/14, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias el riesgo de alteraciones metabólicas: hiperglicemia y diabetes mellitus, dislipidemias y aumento de peso.

3.13.5. ZOVILAM PED DT®

Expediente : 20079800
Radicado : 2015008935 / 2014087760
Fecha : 29/01/2015
Interesado : Laboratorios Vihcorp LTDA.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 30 mg de lamivudina y 60 mg zidovudina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Lamivudina más Zidovudina 30 mg / 60 mg está indicado en el tratamiento combinado antiviral de niños infectados por virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH-1 (por ejemplo, las establecidas por la OMS)

Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes; Todo paciente debe tener el diagnóstico del SIDA o de CAS confirmado por laboratorio. Uso exclusivo de especialista; madres en periodo de lactancia.

Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis, embarazo, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Zidovudina está contraindicada en pacientes con recuentos de neutrófilos anormalmente bajos ($<0,75 \times 10^9/L$) o niveles de hemoglobina anormalmente bajos ($<7,5 \text{ g/dL}$ o $4,65 \text{ mmol/L}$).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014011845 del 15/12/2014 generado por concepto emitido en el Acta No. 18 del 2014, numeral 3.1.6.2., en el sentido de allegar el inserto versión de Enero de 2014 con la corrección de la tabla posológica para niños.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 18 del 2014, numeral 3.1.6.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión de Enero de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.6. AUBAGIO®

Expediente : 20056290
Radicado : 2015010059
Fecha : 02/02/2015
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

Composición: Cada tablera recubierta contiene 14 mg de teriflunomida

Forma farmacéutica: Tablera recubierta

Indicaciones: Pacientes con esclerosis múltiple recidivante.

Contraindicaciones: Aubagio está contraindicado en pacientes que padezcan: Hipersensibilidad conocida a la teriflunomida, leflunomida o a cualquiera de los ingredientes inactivos en la formulación. Insuficiencia hepática grave. Embarazo. Tratamiento actual con leflunomida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCDS v. 2.0, 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS v. 2.0, 2014, para el producto de la referencia.

**3.13.7. TEMODAL® CÁPSULAS 5 mg
TEMODAL® CÁPSULAS 20 mg
TEMODAL® CÁPSULAS 100 mg
TEMODAL® CÁPSULAS 250 mg
TEMODAL® IV**

Expediente : 19907387 / 19907390 / 19907388 / 20001038 / 19907389 / 20007277
Radicado : 2015010703 / 2015010705 / 2015010707 / 2015010708 / 2015010709 / 2015010710
Fecha : 03/02/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada cápsula contiene 5 mg de temozolomida
Cada cápsula dura contiene 20 mg de temozolomida
Cada cápsula contiene 100 mg de temozolomida
Cada cápsula dura contiene 140 mg de temozolomida
Cada cápsula dura contiene 250 mg de temozolomida
Cada cápsula dura contiene 250 mg de temozolomida
Cada vial contiene 100 mg de temozolomida

Forma Farmacéutica:

Cápsula dura

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de pacientes con:

- Glioblastoma multiforme recién diagnosticado concomitante con radioterapia, y luego con tratamiento coadyuvante.
- Gliomas malignos, tales como glioblastoma multiforme o astrositoma anaplásico, que presentan recurrencia o progresión después de la terapia estándar.
- Melanoma maligno metastásico avanzado, como primera línea de tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa.

Advertencias: Manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

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

- Inserto versión 09-2014
- Información para prescribir versión 09-2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 09-2014 y la información para prescribir versión 09-2014 para el producto de la referencia.

3.13.8. DUSPATALIN SUSPENSIÓN DUSPATALIN CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg

Expediente : 20040666 / 19902103
 Radicado : 2015010815 / 2015010816
 Fecha : 03/02/2015
 Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:
 Cada 100 mL contiene 1 g de clorhidrato de mebeverina
 Cada cápsula contiene 100 mg de clorhidrato de mebeverina

Formula farmacéutica:
 Suspensión oral
 Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento sintomático de dolor y espasmos abdominales, alteraciones intestinales y molestias intestinales en relación con el síndrome del intestino irritable.
 Tratamiento de espasmo gastrointestinal secundario a enfermedad orgánica

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

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

- Inserto versión 2015
- Información para prescribir IPP SOLID 1000561013 V 5.0

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones lo relacionado con íleo paralítico.

3.13.9. NOVAZINC®

Expediente : 20043634
Radicado : 2015017682
Fecha : 17/02/2015
Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada mL de solución contiene 2 mg de zinc elemental equivalente a 5.5 mg de sulfato de zinc monohidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicada en la profilaxis y el tratamiento de los estados carenciales demostrados de zinc, cuando la administración oral no se puede emplear o como suplemento de zinc en estados que requieren un incremento en el aporte de este oligoelemento. Indicada como suplemento de zinc en la nutrición parenteral para el tratamiento de todas aquellas patologías asociadas a déficit de zinc. Indicado para el tratamiento de la acrodermatitis enteropática, que es un raro trastorno autosómico recesivo, asociado con malabsorción del zinc.

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

Precauciones y advertencias: La inyección no debe ser administrada sin ser diluida. El uso prolongado de dosis altas de suplementos de zinc por vía oral o parenteral, puede conducir a una deficiencia de cobre asociada con anemia sideroblástica. Utilice solamente la solución clara, libre de partículas y que se encuentre en un contenedor con el cierre intacto. La solución inyectable de sulfato de zinc es para un solo uso,

desechar después de su uso con cualquier porción sobrante. No almacenar o ni volver a esterilizar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión XI14, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión XI14 para el producto de la referencia.

**3.13.10. OGASTRO 15 mg LANSOPRAZOL
OGASTRO 30 mg**

Expediente : 213290 / 52975
Radicado : 2015017906 / 2015017905
Fecha : 18/02/2015
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 15 mg de lansoprazol

Cada cápsula a contiene 30 mg de lansoprazol

Forma farmacéutica:

Cápsula de liberación prolongada

Cápsula con cubierta entérica

Indicaciones: Tratamiento sintomático a corto plazo del reflujo gastroesofágico

- Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva. · tratamiento del reflujo gastroesofágico pediátrico (esofagitis erosiva y no-erosiva) 1-17 años.
- Respuesta deficiente a la esofagitis por reflujo, incluyendo pacientes con esófago de barrett
- Mantenimiento de la curación de la esofagitis por reflujo erosivo.
- Tratamiento de la úlcera duodenal.
- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada con la infección *H. pylori*
- Mantenimiento de la úlcera duodenal curada T
- Tratamiento de la úlcera gástrica
- Mantenimiento de úlcera gástrica curada
- Tratamiento de úlcera gástrica inducida por antiinflamatorios no esteroideos
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison

Contraindicaciones: Lansoprazol está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación, embarazo, lactancia, menores de un año, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido. Lansoprazol no debe ser co-administrado con atazanavir ya que el uso concomitante puede producir una reducción significativa en la exposición del atazanavir.

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

- Inserto versión 2015
- Información para prescribir versión 20000903 - CL-20 - V3 - FBU-00001

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2015 e información para prescribir versión 20000903 - CL-20 - V3 - FBU-00001 para el producto de la referencia.

3.13.11. LYVELSA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20042061
Radicado : 2015016955
Fecha : 16/02/2015
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 75 mg clopidogrel bisulfato equivalente a clopidogrel

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Antiagregante plaquetario, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes. Sangrado patológico activo por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo, lactancia. El uso concomitante de clopidogrel e inhibidores de la bomba de protones puede disminuir los niveles de clopidogrel y su actividad antiplaquetaria.

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

- Inserto versión 4
- Información para prescribir versión 4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4 e información para prescribir versión 4, para el producto de la referencia.

3.13.12. PLAVIX® 300 mg

Expediente : 19996415
Radicado : 2015020153
Fecha : 20/02/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 300 mg de clopidogrel base equivalente a 391,5 mg de sulfatoácido de clopidogrel

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angína inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Prevención en eventos aterotromboticos y tromboembolicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotromboticos y tromboembolicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión CCDS V19 PLAVIX 300_PI_sav007/ Dic 2.014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS V19 PLAVIX 300_PI_sav007/ Dic 2.014, para el producto de la referencia.

3.13.13. CLOPI DENK 75 mg

Expediente : 20075485

Radicado : 2014040219

Fecha : 2014/01/30

Fecha R.C.R: 16/02/2015

Titular : Denk Pharma GmbH & CO. KG

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

Composición: Cada comprimido contiene 75 mg de clopidogrel equivalente a 112,1 mg clopidogrel bisulfato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. 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 el prospecto allegado por el interesado mediante radicado 2014040219 de 7/04/2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto versión 5742/03.2012 allegado mediante radicado 2014040219, para el producto de la referencia.

3.13.14. SEROXAT® CR 12.5 mg

Expediente : 19938740
Radicado : 2015017758 / 2014089202
Fecha : 17/02/2015
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene paroxetina clorhidrato hemihidrato equivalente a paroxetina 12.5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la paroxetina, embarazo, lactancia, menores de 18 años de edad, enfermedad hepática y renal. Uso concomitante con inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa) o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio. Pacientes que requieren ánimo vigilante. No ingerir bebidas alcohólicas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014012302 del 19/12/2014, generado por concepto emitido en el Acta No. 18 de 2014, numeral 3.4.27., en el sentido de allegar la información para prescribir versión GDS 40/IPI 20 e inserto versión GDS 40/IPI 20, para su aprobación. Así como aclarar que todas las presentaciones de Seroxat (Seroxat CR 12.5 y 25 mg y Seroxat 20 mg) están indicadas para pacientes mayores de 18 años y las diferencias en las presentaciones son en la concentración (12.5, 20, y 25 mg) y el tipo de tableta (Seroxat CR: tableta de liberación controlada – Seroxat: tableta).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 18 de 2014, numeral 3.4.27., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para

prescribir versión GDS 40/IPI 20 y el inserto versión GDS 40/IPI 20, para el producto de la referencia.

3.13.15. SEROXAT® 20 mg TABLETAS.

Expediente : 218588
Radicado : 2015017757 / 2014089208
Fecha : 17/02/2015
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato hemihidrato equivalente a paroxetina base 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la mao o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014012301 del 19/12/2014, generado por concepto emitido en el Acta No. 18 de 2014, numeral 3.4.28., en el sentido de allegar la información para prescribir versión GDS 40/IPI 26 e inserto versión GDS 40/IPI 26, para su aprobación. Así como aclarar que todas las presentaciones de Seroxat (Seroxat CR 12.5 y 25 mg y Seroxat 20 mg) están indicados para pacientes mayores de 18 años y las diferencias en las presentaciones son en la concentración (12.5, 20, y 25 mg) y el tipo de tableta (Seroxat CR: tableta de liberación controlada – Seroxat: tableta).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 18 de 2014, numeral 3.4.28., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión GDS 40/IPI 26 e inserto versión GDS 40/IPI 26 para el producto de la referencia.

3.13.16. SEROXAT® CR 25 mg

Expediente : 19938739
Radicado : 2015017754 / 2014088054
Fecha : 17/02/2015
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014012299 del 19/12/2014, generado por concepto emitido en el Acta No. 18 de 2014, numeral 3.4.21., en el sentido de allegar la información para prescribir versión GDS 40/IPI 20 e inserto versión GDS 40/IPI 20, para su aprobación. Así como aclarar que todas las presentaciones de Seroxat (Seroxat CR 12.5 y 25 mg y Seroxat 20 mg) están indicadas para pacientes mayores de 18 años y las diferencias en las presentaciones son en la concentración (12.5, 20, y 25 mg) y el tipo de tableta (Seroxat CR: tableta de liberación controlada – Seroxat: tableta).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 18 de 2014, numeral 3.4.21., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión GDS 40/IPI 20 e inserto versión GDS 40/IPI 20 para el producto de la referencia.

3.13.17. BAYDOL® 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19909800
Radicado : 2015016245
Fecha : 13/02/2015
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 60 mg de acetaminofén

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, tercer trimestre de embarazo y lactancia, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines, antecedente de enfermedad ácido péptica, 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 y disfunción hepática severa.

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

- Inserto versión 5 del 17 de Octubre de 2014
- Información para prescribir versión 5 del 17 de Octubre de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

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. - Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Teniendo en cuenta lo anterior la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las contraindicaciones conceptuadas.

Por último la Sala estará atenta a incluir la contraindicación en Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) para todos los AINEs

3.13.18. BAYDOL® LP 90 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19909799
Radicado : 2015016247
Fecha : 13/02/2015
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 90 mg de acetaminofén

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, tercer trimestre de embarazo y lactancia, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines, antecedente de enfermedad ácido péptica, 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 y disfunción hepática severa.

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

- Inserto versión 5 del 17 de Octubre de 2014
- Información para prescribir versión 5 del 17 de Octubre de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

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. - Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Teniendo en cuenta lo

anterior la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las contraindicaciones conceptuadas.

Por último la Sala estará atenta a incluir la contraindicación en Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) para todos los AINEs

**3.13.19. ALBUREX 25/50mL
ALBUREX 25/100 mL**

Expediente : 19947670 / 19947671
Radicado : 2015016465 / 2015016467
Fecha : 13/02/2015
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

Cada L de solución contiene 250 g de albumina humana al 25% (solución con 250g de proteína plasmática, con al menos un 96% de albumina humana).

Cada L de solución contiene 25 g de albumina humana al 25% (solución con 250g de proteína plasmática respectivamente, con al menos un 96% de albumina humana).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 de Marzo de 2014, para los productos de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 de Marzo de 2014 para los productos de la referencia.

**3.13.20. ALBUREX 20/100 mL
ALBUREX 20/50 mL**

Expediente : 19947673 / 19947668
Radicado : 2015016470 / 2015016469

Fecha : 13/02/2015
Interesado : CSL Berhing A.G.

Composición:

Cada L contiene 200 g de albumina humana (solución con 200g de proteína plasmática, con al menos un 96% de albumina humana).

Cada L contiene 200 g de proteína plasmática con al menos un 96% de albúmina humana

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Sustitución de hipoproteinemia, particularmente en hipoalbúmina. pérdidas abundante de plasma o sangre, quemaduras graves, nefrosis, terapia en atróficos y distróficos.

Contraindicaciones para Alburex 20/100 mL: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 02 de Marzo 2014, para los productos de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02 de Marzo 2014 para los productos de la referencia.

**3.13.21. SYNTHROID® 25 µg
SYNTHROID® 50 µg
SYNTHROID® 75 µg TABLETAS
SYNTHROID® 88 µg
SYNTHROID® 100 µg TABLETAS
SYNTHROID® 112 µg TABLETAS
SYNTHROID® 125 µg TABLETAS
SYNTHROID® 137 µg
SYNTHROID® 150 µg TABLETAS LEVOTIROXINA SÓDICA 150 µg
SYNTHROID® 175 µg
SYNTHROID® 200 µg**

Expediente : 19930427 / 19930428 / 19930429 / 19930430 / 19930431 / 19930432 /
19930433 / 20027722 / 19930434 / 20031721 / 20031838

Radicado : 2015013087 / 2015013086 / 2015013101 / 2015013095 / 2015013088 /

2015013099 / 2015013098 / 2015013094 / 2015013092 / 2015013093 /
2015013091

Fecha : 09/02/2015

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 25 µg de levotiroxina sódica
Cada tableta contiene 50 µg de levotiroxina sódica
Cada tableta contiene 75 µg de levotiroxina sódica
Cada tableta contiene 88 µg de levotiroxina sódica
Cada tableta contiene 100 µg de levotiroxina sódica
Cada tableta contiene 112 µg de levotiroxina sódica
Cada tableta contiene 125 µg de levotiroxina sódica
Cada tableta contiene 0.137 mg de levotiroxina sódica
Cada tableta contiene 150 µg de levotiroxina sódica
Cada tableta contiene 0.175 mg de levotiroxina sódica
Cada tableta contiene 0.2 mg de levotiroxina sódica

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

Contraindicaciones: La levotiroxina está contraindicada en pacientes con tirotoxicosis subclínica (nivel suprimido de la tsh en suero y con niveles normales de T3 y T4) o tirotoxicosis manifiesta no tratadas de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo del miocardio. La levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal sin tratamiento, ya que las hormonas de la tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides. El synthroid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en las tabletas del synthroid®.

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

- Inserto versión 2015 Basado en CCDS: SOLID 1000307129 3.0
- Información para prescribir versión IPP SOLID 1000307129 V 3.0

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2015 e información para prescribir versión IPP SOLID 1000307129 V 3.0 para los productos de la referencia.

3.13.22. HUMULIN N SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 27190
Radicado : 2015014926
Fecha : 11/02/2015
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

Composición: Cada mL contiene 100 IU de insulina zinc isofana humana (origen ADN recombinante)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Humulin está contraindicado durante los episodios de hipoglucemia, en pacientes con hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Advertencias a "cualquier cambio de una insulina por parte debe realizarse con cautela y sólo bajo instrucciones del médico".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el manual de usuario para la presentación comercial KwikPen® versión 3 del 05Jan15, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el manual de usuario para la presentación comercial KwikPen® versión 3 del 05Jan15 para el producto de la referencia.

3.13.23. INLYTA® 1 mg TABLETA RECUBIERTA INLYTA® 5mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20056375 / 20050749
Radicado : 2015014869 / 2015014871
Fecha : 11/02/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta cubierta contiene 1 mg de axitinib

Cada tableta cubierta contiene 5 mg de axitinib

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al axitinib o a algún otro constituyente del inlyta tabletas recubiertas. Hipertensión arterial no controlada. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

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

- Inserto versión 7.0 de Noviembre 20 de 2014
- Información para prescribir 7.0 de Noviembre 20 de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 7.0 de Noviembre 20 de 2014 e información para prescribir 7.0 de Noviembre 20 de 2014, para los productos de la referencia.

**3.13.24. LUVOX 50 mg / TABLETAS
LUVOX 100mg TABLETAS**

Expediente : 59492 / 59491

Radicado : 2015015791 / 2015015800

Fecha : 13/02/2015

Interesado : Abbott Laboratories de COLOMBIA S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 50 mg de maleato de fluvoxamina

Cada tableta contiene 100 mg de maleato de fluvoxamina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (Grajea)

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de la enfermedad depresiva. Tratamiento de la enfermedad obsesivo-compulsiva. Desorden de ansiedad social

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. No se debe administrar fluvoxamina concomitante o antes de dos semanas de terminado el tratamiento con imao. Los pacientes que presenten insuficiencia hepática y/o renal deben comenzar con una dosis baja y deben ser cuidadosamente monitoreados. Puede potenciar los efectos del alcohol. Se recomienda su administración cuidadosa en pacientes epilépticos.

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

- Inserto en CCDS # SOLID 1000298269 Sep 2014 Versión 2015
- Información para prescribir SOLID 1000298269 6.0

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de la posología en la población pediátrica a partir de los 8 años.

3.13.25. SELEGIL® 5 mg TABLETAS

Expediente : 51583
Radicado : 2015015157
Fecha : 12/02/2015
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de selegilina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de enfermedad de parkinson en pacientes refractarios o intolerantes a las dosis convencionales de levodopa, monoterapia en el tratamiento de pacientes con enfermedad de parkinson en fase inicial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, enfermedad de huntington, temblores hereditarios (esenciales) o discinesia tardía, hipotensión, úlcera péptica y arritmias cardíacas. No sobrepasar la dosis. El uso concomitante con levodopa exige una disminución en la dosis de levodopa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 20000903 - CL-20 - V3 - FBU-00001, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 20000903 - CL-20 - V3 - FBU-00001 para el producto de la referencia.

**3.13.26. TRILIPIX® 45mg
TRILIPIX® 135mg**

Expediente : 20066779 / 20065755
Radicado : 2015015165 / 2015015167
Fecha : 12/02/2015
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula de liberación retardada contiene 45 mg de ácido fenofibrico equivalente a 59,6 mg fenofibrato de colina

Cada cápsula de liberación retardada contiene 135 mg de ácido fenofibrico equivalente a 178.8 mg fenofibrato de colina

Forma farmacéutica: Cápsulas duras y blandas

Indicaciones: Monoterapia.

Trilipix® está indicado como terapia adyuvante a la dieta para reducir el LDL-C elevado, colesterol total, triglicéridos, APOB y para incrementar el HDL-C en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta.

Trilipix® también está indicado como terapia adyuvante a la dieta para reducir los triglicéridos en pacientes con hipertrigliceridemia severa.

Terapia co-administración

Trilipix® co-administrado con inhibidores de la HMG-COA reductasa, está indicado como terapia adyuvante a la dieta para reducir los triglicéridos e incrementar el HDL-C en pacientes con dislipidemia mixta y enfermedad cardiovascular o el equivalente a riesgo de enfermedad cardiovascular quienes están en terapia con estatinas para alcanzar los niveles de LDL-C.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal severa (depuración de la creatinina < 30 mL/min),

- Enfermedad hepática (incluyendo cirrosis biliar y anomalía persistente no explicada de las pruebas de función del hígado) e insuficiencia hepática,

- Enfermedad de la vesícula biliar

Pancreatitis crónica o aguda, con excepción de la pancreatitis aguda debida a hipertrigliceridemia severa.

- Reacción fotoalérgica o fototóxica conocida durante tratamiento con fibratos o ketoprofeno.

- Lactancia

- Hipersensibilidad al principio activo (ácido fenofíbrico, fenofibrato de colina), fenofibrato o cualquiera de los excipientes.

- No se recomienda su uso en menores de 18 años.

- Cuando Trilipix® se administra conjuntamente con una estatina, refiérase a la sección de contraindicaciones de la respectiva etiqueta de la estatina.

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

- Inserto versión 2015
- Información para prescribir SOLID1000305087 3.0

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2015 y la información para prescribir SOLID1000305087 3.0, para los productos de la referencia.

3.13.27. ALERFAST® SUSPENSIÓN

Expediente : 20068278

Radicado : 2015016114

Fecha : 13/02/2015

Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada 100 ml de suspensión oral contiene 0.6 g de fexofenadina clorhidrato

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antihistamínico. Indicado en el tratamiento de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en niños desde los 2 a 11 años de edad. En el tratamiento de los síntomas asociados con la urticaria idiopática crónica en niños de 6 meses a 11 años.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes de la fórmula, embarazo, lactancia. Niños menores de 6 meses de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto allegada bajo radicado No. 2015016114, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegada bajo radicado No. 2015016114, para el producto de la referencia.

3.13.28. FEXOFENADINA SUSPENSIÓN

Expediente : 20068279
Radicado : 2015016108
Fecha : 13/02/2015
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada 100 ml de suspensión oral contiene 0.6 g de fexofenadina clorhidrato

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antihistamínico. Indicado en el tratamiento de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en niños desde los 2 a 11 años de edad. En el tratamiento de los síntomas asociados con la urticaria idiopática crónica en niños de 6 meses a 11 años.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes de la fórmula, embarazo, lactancia. Niños menores de 6 meses de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto allegada bajo radicado No. 2015016108, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegada bajo radicado No. 2015016108 para el producto de la referencia.

3.13.29. OXITOCINA 10 UI / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19915399
Radicado : 2015016295
Fecha : 13/02/2015
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Cada 1 mL solución inyectable contiene 10 IU de oxitocina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Oxitocico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquier excipiente; contracciones uterinas hipertonicas, sufrimiento fetal caundo el parto no es inminente; desproporción cefalopelvica importante, presentación fetal anómala; placenta previa, vasos previos, desprendimiento prematuro de placenta, presentación o prolapso del cordón umbilical; distensión excesiva o alteración de la resistencia del útero a la ruptura en caso de embarazo múltiple, polihidramnios; gran multipariedad, antecedentes de intervención de cirugía uterina mayor, incluida la cesárea clásica; toxemia severa , enfermedad cardiovascular grave. Medicamento de control especial. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto versión 1, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1, para el producto de la referencia.

3.13.30. ZELBORAF® TABLETAS LACADAS DE 240 mg

Expediente : 20039769
Radicado : 2015013890

Fecha : 10/02/2015
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta contiene 240 mg de vemurafenib coprecipitado al 30% equivalente a vemurafenib base

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento del melanoma metastásico o irresecable positivo para la mutación brafv600.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

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

- Inserto versión CDS 5.0 Agosto de 2014
- Información para prescribir versión CDS 5.0 Agosto de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CDS 5.0 Agosto de 2014 y la información para prescribir versión CDS 5.0 Agosto de 2014 para el producto de la referencia.

**3.13.31. FLEBOGAMMA® 10% DIF SOLUCION PARA PERFUSION 20 g/200 mL
FLEBOGAMMA® 10% DIF SOLUCION PARA PERFUSIÓN 5 g/50 mL
FLEBOGAMMA® 10% DIF 10 g/100 mL SOLUCION PARA PERFUSIÓN**

Expediente : 20069839/20069838/20060125
Radicado : 2014156740/2014156737/2014156759
Fecha : 2015/02/04
Fecha CR : 2015/02/16
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada vial por 200 mL contiene 20 g de inmunoglobulina humana normal.
Cada vial con 50 mL de solución para perfusión contiene 5 g de inmunoglobulina humana normal.

Cada vial de 100 mL contiene 10 g de inmunoglobulina humana normal.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primariatratamiento de reposición en sida congénito hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas inmunomodulación: trombocitopenia inmune primariasíndrome de guillain barréenfermedad de kawasaki

Contraindicaciones: No use flebogamma 10% DIF: - si usted es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de flebogamma 10% DIF. -si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IGA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IGA. -si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa. -en bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento. Precauciones y advertencias: precauciones especiales: sorbitol: cada ml este medicamento contiene 50 mg de sorbitol. Aquellos pacientes que padezcan problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. En otros pacientes, en caso de que se hubiera administrado sin haber realizado dicha comprobación y se sospeche de la presencia de intolerancia a la fructosa, se deberá detener inmediatamente la perfusión, proceder a restablecer el nivel normal de glicemia y estabilizar la función orgánica mediante cuidados intensivos. No son de esperar interferencias en la determinación de los niveles de glucosa en sangre. Es altamente recomendable que cada vez que se administre flebogamma 10% dif a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y del número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

El grupo de Registro Sanitario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca del inserto allegado bajo anexos 2014156740, 2014156737, 2014156759.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado bajos los radicados 2014156740, 2014156737, 2014156759 para los productos de la referencia.

3.13.32. DISGRASIL

Expediente : 19962743
Radicado : 2015013358
Fecha : 09/02/2015

Interesado : Lafrancol S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula. "raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto allegado con radicado No. 2015013358, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario e incluir embarazo, lo anterior de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.9.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustarse al concepto emitido mediante Acta No. 38 de 2010, numeral 3.6.4.

3.13.33. ANTROFI®

Expediente : 20077745

Radicado : 2014065332/2014145363

Fecha : 2014/02/05

Fecha R.C.R: 16/02/2015

Titular : Eurofarma Colombia S.A.S

Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 g de crema vaginal contienen 1g de promestrieno.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la vaginitis atrofica

Contraindicaciones: Lesiones vaginales o uterinas sin diagnostico definido

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado como alcance al radicado inicial (2014065332) mediante escrito No. 2014145363 del 07/11/2014, el cual es requisito para otorgar el Registro Sanitario del producto de la referencia.

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

3.13.34. PAXIB®

Expediente : 20077800
Radicado : 2014066317
Fecha : 2014/02/10
Fecha R.C.R: 16/02/2015
Titular : Glenmark Pharmaceuticals Colombia S.A.S
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial de 30 mL contiene 500 mg de pemetrexed

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección

Indicaciones: Mesotelioma Paxib® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas.

Combinación con cisplatino. Paxib® en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico. Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas.

Después de quimioterapia previa. Paxib® está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa. Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas.

Mantenimiento. Paxib® está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastático, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrexed o a cualquiera de los excipientes que lo componen. Madres lactantes. Administración concomitante con vacuna de fiebre amarilla.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 09-2011, como requisito de otorgamiento del Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 09-2011, para el producto de la referencia.

3.13.35. SPRYCEL® 100 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20002502
Radicado : 2014074917
Fecha : 20/06/2014
Fecha R.C.R.: 16/02/2015
Titular : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100mg de dasatinib

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Está indicado para el tratamiento de adultos con:

- . Leucemia mieloide crónica (LMC) con cromosoma philadelphia positivo (PH+) en fase crónica de diagnóstico reciente.
- . LMC PH+ en fase crónica, acelerada, o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o intolerancia a tratamiento previo, incluido imatinib.
- . Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma philadelphia positivo (LLA PH+) con resistencia o intolerancia a tratamiento previo.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a dasatinib o cualquiera de los componentes de Sprycel®.

Advertencias y precauciones: Mielosupresión, eventos relacionados con sangrado o retención de líquido, prolongación del intervalo qt, insuficiencia cardiaca congestiva, disfunción ventricular izquierda o infarto de miocardio, hipertensión arterial pulmonar y uso en 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 sobre los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto código 1292897A1 versión junio de 2013
- Información para prescribir código 1292897A1 versión junio de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto código 1292897A1 versión junio de 2013 y la información para prescribir código 1292897A1 versión junio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.36. GESTAGENO® 200 mg CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA

Expediente : 20077103
Radicado : 2014058483
Fecha : 16/05/2014
Fecho R.C.R: 16/02/2015
Titular : Exeltis S. A. S.
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 200mg de progesterona.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Vía oral: trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona. Menopausia: como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto. Vía vaginal: reposición en progesterona durante el curso de déficits completos en mujeres ovario privadas, trasplante de óvulos. Suplemento de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro. Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos. En caso de hipo fertilidad o esterilidad

primaria o secundaria por alteraciones en la ovulación. En casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia lútea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la progesterona o sus ingredientes. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada de estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado.

El Grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión 01 de marzo de 2014.
- Información para prescribir versión 01 de marzo de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto e información para prescribir a las contraindicaciones e indicaciones aprobadas para el principio activo.

3.13.37. TECTA® 40 mg TABLETAS

Expediente : 20035776
Radicado : 2014145689
Fecha : 10/11/2014
Fecha R.C.R: 20/02/2015
Titular : Takeda S.A.S
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta de 40 mg contiene pantoprazol magnésico dihidrato equivalente a pantoprazol

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: El pantoprazol magnésico dihidratado tecta®, está indicado en el tratamiento de enfermedades en donde se requiere reducir la producción diaria de ácido gástrico tales como: enfermedad no erosiva por reflujo gastroesofágico (E.G. Pirois, dolor al deglutir asociado a regurgitación) enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) grados I-IV Savary/Miller, prevención de recaídas de esofagitis por reflujo y terapia de mantenimiento de largo plazo, ERGE nocturno, manifestaciones extraesofágicas de ERGE, esofagitis por reflujo gastroesofágico pediátrico (grados IC/II

vandenplas) hernia hiatal, lesiones refractarias a tratamiento con antagonista h2, úlcera gástrica y duodenal, enfermedades asociadas a úlceras pépticas asociadas a infección por *Helicobacter pylori* que requieren de erradicación (está infección requiere de tratamiento adicional con antibióticos), control del síndrome de Zollinger-Ellison, gastritis erosiva, gastritis medicamentosa (por AINEs y otros), duodenitis aguda y crónica, dispepsia funcional, como profilaxis de broncoaspiración previo a cirugía (síndrome de Mendelson).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. **Precauciones:** al igual que con cualquier inhibidor de bomba de protones, se recomienda que previo a tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio deben ser investigados antes de comenzar cualquier tratamiento, al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados. En pacientes con insuficiencia hepática severa (CHILD PUGH C), las enzimas hepáticas deben ser monitorizadas de manera regular durante el tratamiento con pantoprazol, especialmente durante tratamientos a largo plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, Tecta® debe ser discontinuado.

El Grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión No. CCDS V 1.0
- Información para prescribir No. CCDS V 1.0

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión No. CCDS V 1.0 y la información para prescribir No. CCDS V 1.0, para el producto de la referencia.

3.13.38 LOSARBAY® COMPRIMIDOS RECUBIERTO 100 mg

Expediente : 20005114
 Radicado : 2014057957
 Fecha : 28/01/2015
 Fecha R.C.R: 20/05/2015
 Titular : Bayer Pharma A.G.
 Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de losartan potásico

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensivo

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos allegados por el interesado, en respuesta al Auto No. 2014011249, generado por concepto emitido mediante Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.33

- Inserto ORPI / Versión 04.1 / 25 septiembre 2014
- Información para prescribir Ver. 4.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.33., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda negar el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto no ajusto las indicaciones ni el grupo etario a lo aprobado en el Registro Sanitario.

3.13.39. SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg

Expediente : 20018951
Radicado : 2015019730 / 2014075012
Fecha : 20/02/2015
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 50 mg de golimumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Artritis reumatoide (AR):

Simpsoni®, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos

antirreumáticos modificadores de la enfermedad (fames), incluido el MTX, ha sido inadecuada. Inhibición de la progresión del daño estructural.

Artritis psoriásica (APS):

Simponi®, en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de artritis psoriasisica activa, en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (fames), no ha sido adecuada. Inhibición de la progresión del daño estructural.

Espondilitis anquilosante (EA):

Simponi® está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No se recomienda el uso de simponi en mujeres embarazadas y en lactancia. Niños menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014012296 generado del concepto emitido del Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.28., en el sentido de allegar el inserto y la información para prescribir versión Abril 7, en donde se eliminó la indicación de colitis ulcerativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.28., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión Abril 7 para el producto de la referencia.

3.13.40. ZOLEDRO DENK 4mg/5 mL

Expediente : 20072793
Radicado : 2014011277
Fecha : 02/05/2015
Fecha R.C.R: 18/02/2015
Titular : Comerlat Pharmaceutical S.A.S.
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 5 mL de vial contiene 4 mg de ácido zoledronico equivalentes a 4.264 mg de ácido zoledronico monohidratado

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones:

- Embarazo, y lactancia
- Hipersensibilidad al ácido zoledrónico, a otros bifosfonatos o a cualquiera de los excipientes de la formulación de ácido zoledrónico.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceputar sobre el inserto versión 5870/10 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5870/10 2014, para el producto de la referencia.

**3.13.41. AFINITOR® 2.5mg TABLETAS
AFINITOR® 5 mg TABLETAS
AFINITOR® 10 mg TABLETAS
AFINITOR® 2 mg TABLETAS DISPERSABLES
AFINITOR 3 mg DISPERSABLES
AFINITOR® 5 mg TABLETAS DISPERSABLES**

Expediente : 20032740 / 20015216 / 20015207 / 20066492 / 20066493 / 20066491
Radicado : 2014057284/2014163995
Fecha : 11/12/2014
Fecha R.C.R: 16/02/2015
Titular : Novartis Pharma A.G
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada tableta contiene 2.5 mg de everolimus
Cada tableta contiene 5 mg de everolimus
Cada tableta contiene 10 mg de everolimus
Cada tableta dispersable contiene 2 mg de everolimus
Cada tableta dispersable contiene 3 mg de everolimus
Cada tableta dispersable contiene 5 mg de everolimus

Forma farmacéutica:

Tableta

Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamiento con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa. Tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa. Tumores de pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático (net por sus siglas en inglés). Mujeres postmenopáusicas con cáncer de seno avanzado con receptores hormonales positivos, en combinación con un inhibidor de la aromatasas, después de terapia endocrina previa. Pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata.

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos, en respuesta al Auto No. 2014011248 generado por concepto emitido mediante Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.34.:

- Inserto (IPL) de fecha de distribución 18 de marzo de 2014
- Declaración sucinta (BSS) de fecha de distribución 18 de marzo de 2014
- Información para prescribir / Hoja de datos principal (CDS) de fecha de Distribución 18 de marzo de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.34, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto (IPL) de fecha de distribución 18 de marzo de 2014
- Declaración sucinta (BSS) de fecha de distribución 18 de marzo de 2014
- Información para prescribir / Hoja de datos principal (CDS) de fecha de Distribución 18 de marzo de 2014.

3.13.42. LEPAN®

Expediente : 20071507
Radicado : 2013150733/2013150823
Fecha : 18/12/2013
Fecha R.C.R: 18/02/2015
Titular : Laboratorios Chalver de Colombia S.A
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 250 mg de lapatinib equivalente a 398,175 mg de lapatinib ditosilato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

1. Lapatinib en combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobre expresan la proteína HER2/neu (ErbB2) y que han presentado progresión de las metástasis bajo tratamiento previo con trastuzumab.
2. Lapatinib en combinación con trastuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama receptor hormonal negativo metastásico, cuyos tumores sobre expresan HER2/neu (ErbB2) y quienes han presentado progresión de las metástasis bajo tratamiento previo con trastuzumab en combinación con quimioterapia.
3. Lapatinib en combinación con algún inhibidor de la aromatasa, está indicado en el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en etapa avanzada o metastásico, con receptores hormonales positivos, sobre expresando HER2/neu (ErbB2) con, y para quienes está indicada la terapia endocrina.

Contraindicaciones: Lapatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. 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 el inserto radicado con No. 2013150733, para el producto de la referencia.

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

interesado debe ajustarse al concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.3.31., en lo relacionado con:

- Incluir en Posología cuando se utiliza combinación con trastuzumab
- Incluir en advertencias y precauciones lo relacionado con el reporte de muertes por diarrea
- Ajustar las reacciones adversas a las aprobadas para el innovador

3.13.43. CARBOPLATINO 450 mg

Expediente : 19944063
Radicado : 2014040097
Fecha : 07/04/2014
Fecha R.C.R: 18/02/2015
Titular : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada ampolla contiene 450 mg carboplatino

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

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 el inserto versión 08 002 COFK-02/11, para el producto de la referencia.

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

3.13.44. XEOMIN® 100 LD 50 UNIDADES XEOMIN® 50 DL 50 UNIDADES

Expediente : 20087694/20087708
Radicado : 2014170942/2014170979
Fecha : 2014/12/19
Fecha R.C.R: 2014/04/23
Titular : Merz Pharmaceuticals GMBH
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición :

NT 101 (neurotoxina de *Clostridium botulinum*, tipo A (150 kd), libre de proteínas formadoras de complejo) 100 U

Neuro toxina de *Clostridium botulinum* tipo A (150 KD), libre de proteínas formadoras de complejo) DL 50 50 U

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica. Oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal. Neurología: parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica. Urología: hiperactividad del músculo destructor de la vejiga. Otorrinolaringología: temblor palatal esencial, disfonía espasmódica. Dermatología: hiperhidrosis focal axilar y palmar. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales. Traumatología/ortopedia: padecimientos espásticos, dolor en espalda cuello y espina dorsal asociados a contracturas. Posterior a ataque de espasticidad de las extremidades superiores en los adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica tipo a o a cualquiera de los excipientes. Trastornos generalizados por la actividad muscular (miastenia gravis, lambert -eaton - síndrome de down). Presencia de infección o inflamación en los lugares de inyección.

Aún no se han llevado a cabo estudios adecuados con dosificación para pacientes geriátricos. La selección de la dosis debe ser la misma; sin embargo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja posible.

La seguridad y eficacia de xeomin® en el tratamiento de blefaroespasma, espasmo hemifacial o distonía cervical idiopática en niños (menores de 12 años) aún no han sido demostradas. La seguridad y eficacia de xeomin® en el tratamiento de hiperhidrosis

primaria de la axila no ha sido investigada en niños y adolescentes 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 aprobación del inserto para las presentaciones de 50 Expediente 20087708 radicado 2014170979 y 100 U. expediente 20087694 radicado 2014170942.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 12.02.2014, para los productos de la referencia.

3.13.20. TYGACIL INYECTABLE 50 mg VIAL

Expediente : 19959604
Radicado : 2013072438
Fecha : 2013/07/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 50mg de tigeciclina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por staphylococcus aureus resistentes a la metilina (SARM).
- Infecciones intraabdominales complicadas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto, allegado por

el interesado mediante escrito radicado 2014058041 de 15/05/2014, del requerimiento en Acta No. 44 de 2013 numeral 3.13.18.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 22.0 y la información para prescribir basado en CDS versión 22.0, para el producto de la referencia.

**3.13.21. FLEBOGAMMA 5% DIF SOLUCION PARA PERFUSION 0.5 g /10 mL
FLEBOGAMMA 5% DIF SOLUCION PARA PERFUSION 10 g/200 mL
FLEBOGAMMA 5% DIF SOLUCION PARA PERFUSION 20 g /400 mL**

Radicados : 2014156769
Expediente : 20071523/20071511/20071520
Radicado : 2014156769/2014156763/2014166110
Fecha : 2014/11/27
Fecha CR : 2015/02/16
Titular : Grifols Colombia LTDA
Interesado : Grupo de Registros Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada 10 mL contiene 0.5 g de inmunoglobulina humana
Cada vial con 200 mL de solución para perfusión contiene 10 g de inmunoglobulina humana normal
Cada vial con 400 mL de solución para perfusión contiene 20 g de inmunoglobulina humana normal

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria; dosis inicial: 0,4 - 0,8 g/ kg; dosis posteriores: 0,2 - 0,8 K/ KG; frecuencia de perfusión: cada 3 - 4 semanas para obtener un nivel de IGG pre-infusión de al menos 5 - 6 G/ L.

Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria; dosis: 0,2 - 0,4 g/ kg; frecuencia de perfusión: cada 3 - 4 semanas para obtener un nivel de igg pre-infusión de al menos 5 - 6 g/ l.

Sida congénito; dosis: 0,2 - 0,4 g/ kg; frecuencia de perfusión: cada 3 - 4 semanas

Hipogammaglobulinemia (<4 g/ l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas: dosis: 0,2 - 0,4 g /kg; frecuencia de perfusión: cada 3 - 4 semanas para obtener un nivel de igg pre-infusión de al menos 5 g/ l.

Inmunomodulación:

Trombocitopenia inmune primaria: dosis: 0,8 - 1 g/ kg o 0,4 g/ kg /d; frecuencia de perfusión: el 1er día, pudiéndose repetir una vez dentro de los 3 días siguientes de 2 - 5 días

Síndrome de Guillain Barré: dosis: 0,4 g/ kg /d; frecuencia de perfusión: durante 5 días.

Enfermedad de Kawasaki: dosis: 1,6 - 2 g/ kg o 2 g/ kg frecuencia de perfusión: en varias dosis durante 2 - 5 días, junto con ácido acetilsalicílico en una dosis, junto con ácido acetilsalicílico

Contraindicaciones: No use flebogamma 5% dif:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de flebogamma 5% dif.
- Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IGA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IGA.
- Si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa.
- En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

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 el inserto allegado por el interesado mediante escritos radicados bajo los números de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado bajo los radicados 2014156769, 2014156763, 2014166110, para los productos de la referencia.

3.13.22. CILOSVITAE® 100 mg

Expediente : 20076332
Radicado : 2014049237
Fecha : 2015/02/05

Interesado : El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos

Composición: Cada tableta contiene cilostazol 100mg

Forma farmacéutica: Tableta

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el inserto Noviembre 2013, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a la información aprobada para el principio activo

3.13.13. DIVINA®

Expediente : 20077142
Radicado : 2014058800
Fecha : 2014/05/19
Interesado : Exeltis S.A.S.

Composición: Cada comprimidos recubierto contiene 3 mg de drospiridona 3 mg y 0.02 mg etinilestradiol

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Anticonceptivo oral

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinado (AOC) no se deben emplear en presencia de cualquiera de los cuadros que se indican a continuación. Si cualquiera de estos cuadros aparece por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

- Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar)
 - Presencia o antecedente de trombosis arterial (p ej. Infarto de miocardio) o proceso prodómicos (p. ej angina de pecho o accidente isquémico transitorio).
 - Presencia o antecedentes de accidentes cerebrovasculares.
 - Presencia de uno o más factores de riesgo, graves o múltiples, de trombosis arterial.
- Diabetes mellitus con síntomas vasculares
Hipertensión grave

Dislipoproteinemia grave

- Predisposición hereditaria o adquirida a parecer trombosis venosa o arterial, como resistencia a la proteína C activada, déficit de antitrombina III, déficit de proteína C, déficit de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
- Presencia o antecedentes de pancreatitis, se asocia a hipertrigliceridemia grave.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
- Insuficiencia renal grave o fallo renal agudo.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Procesos malignos dependientes de los esteroides sexuales de forma conocida o sospechosa (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Hipersensibilidad a los principios activos incluidos

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 el inserto versión 1 de Marzo de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 de Marzo de 2014 para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. GENTAMICINA INYECTABLE 80 mg/2 mL GENTAMICINA INYECTABLE X 120 mg / 1.5 mL GENTAMICINA INYECTABLE X 160 mg/2 mL

Expediente : 35814 / 40755 / 24061
Radicado : 2015011094 / 2015011091 / 2015011093
Fecha : 04/02/2015
Interesado : Genfar S.A.

Composición:

Cada ampolla por 2 mL contiene 80 mg de gentamicina
Cada ampolla por 1.5 mL contiene 120 mg de gentamicina
Cada ampolla por 2 mL contiene 160 mg de gentamicina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gentamicina o a otros aminoglicosidos, tratamiento previo o concomitante con medicamentos oto o nefrotoxicos, recién nacidos, ancianos, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento se deben controlar las funciones renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos neurológicos. Ceñirse a la dosis y al tiempo estrictamente necesario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión GLU-V01-LCR-19-Nov-2014. Revisión Enero de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión GLU-V01-LCR-19-Nov-2014. Revisión Enero de 2015 para el producto de la referencia.

3.14.2. PROFENID INYECTABLE 100 mg

Expediente : 36471
Radicado : 2015008323
Fecha : 28/01/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla por 2 mL contiene 100 mg de ketoprofeno

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa, puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Profenid Inyectable 100 mg versión actualizada según GLU-V1.0 – LRC-24-Oct-2.014. Revisión Enero 2.015, 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 las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

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. - Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).

Teniendo en cuenta lo anterior la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las contraindicaciones conceptuadas.

Por último la Sala estará atenta a incluir la contraindicación en Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) para todos los AINEs

3.14.3. INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER

Expediente : 32606
Radicado : 2015010083
Fecha : 02/02/2015
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 0.31 g de lactato de sodio, 0.6 g de cloruro de sodio y 0.03 g de cloruro de potasio

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Restablecimiento del fluido extracelular y balance electrolítico, o reemplazo de la pérdida de fluido extracelular cuando concentraciones isotónicas de electrolitos sean suficientes.- reemplazo de volumen a corto plazo (sólo o asociado con coloide) en caso de hipovolemia o hipotensión.- regulación o mantenimiento del balance de acidosis metabólica y/o tratamiento de la acidosis metabólica leve a moderada (excepto acidosis láctica).

Contraindicaciones: Como en otras soluciones de infusión que contienen calcio, la administración concomitante de ceftriaxona y lactato de ringer, está contraindicada en

recién nacidos (= 28 días de edad), aunque se utilicen líneas de infusión separadas (riesgo de precipitación mortal de la sal de calcio con ceftriaxona en el torrente sanguíneo del recién nacido).

Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad conocida al lactato de sodio
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Fallo cardíaco no compensado
- Hiperpotasemia
- Hipercalcemia
- Alcalosis metabólica
- Cirrosis ascítica
- Acidosis metabólica grave
- Condiciones asociadas a un incremento de los niveles de lactato (hiperlactatemia) incluyendo la acidosis láctica.
- Utilización deteriorada de los lactatos como en insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado
- Terapia concomitante con digitálicos

Otras advertencias:

- Administración de sangre anticoagulada/conservada con citrato: debido al riesgo de coagulación debida a su contenido de calcio, la solución (ringer con lactato) no debe ser añadida o administrarse simultáneamente a través del mismo equipo con sangre anticoagulada/conservada con citrato.
- Uso en pacientes con diabetes tipo 2: el lactato es un sustrato para la gluconeogénesis. Por lo tanto los niveles de glucosa deben ser vigilados cuidadosamente en pacientes que reciben solución (ringer con lactato).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Dic 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Dic 2013 para el producto de la referencia.

**3.14.4. SINOGAN® 100 mg TABLETAS
SINOGAN COMPRIMIDOS 25 mg
SINOGAN GOTAS 4%**

Expediente : 19919778 / 19918131 / 19921589
Radicado : 2015009549 / 2015009556 / 2015009553
Fecha : 30/01/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 100 mg de levomepromazina maleato equivalente a levomepromazina base

Cada tableta recubierta contiene 25 mg de levomepromazina maleato equivalente a levomepromazina base

Cada 1 mL contiene 40 mg de levomepromazina base equivalente a 44.800 mg clorhidrato de levomepromazina

Forma farmacéutica:

Tableta con película

Solución oral

Indicaciones: Neuroleptico.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información prescriptiva Levomepromazina GLU V 10 LRC 19 Diciembre 2014. Revisión Enero 2.015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva Levomepromazina GLU V 10 LRC 19 Diciembre 2014. Revisión Enero 2.015, para los productos de la referencia.

3.14.5. ZOLPIDEM TABLETAS RECUBIERTAS X 10 mg

Expediente : 19963349
Radicado : 2015011088
Fecha : 04/02/2015
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato BP/EP 100%

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Menores de 15 años. Embarazo, lactancia. Uso simultaneo con alcohol y otros depresores. Miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento puede durar de 2 - 5 días para insomnio ocasional y de 2 - 3 semanas para el insomnio pasajero. En caso de insomnio crónico el tratamiento debe ser decidido únicamente por el especialista. Venta bajo estricta formula medica su uso prolongado puede producir dependencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS V9-LRC-09-Julio-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V9-LRC-09-Julio-2014 para el producto de la referencia.

3.14.6. ZOLPIDEM TABLETAS RECUBIERTAS X 10 mg.

Expediente : 19963349
Radicado : 2014032749/2015005132
Fecha : 21/01/2015
Fecha R.C.R: 20/02/2015
Titular : Genfar S.A
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato BP/EP 100%

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Menores de 15 años. Embarazo, lactancia. Uso simultaneo con alcohol y otros depresores. Miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento puede durar de 2 - 5 días para insomnio ocasional y de 2 - 3 semanas para el insomnio pasajero. En caso de insomnio crónico el tratamiento debe ser decidido únicamente por el especialista. Venta bajo estricta formula medica su uso prolongado puede producir dependencia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS V8 de 08/01/2014. Revisión Enero 2015, allegada por el interesado, en respuesta al Auto No. 2014010629, generado por concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2014, numeral 3.14.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.14.4., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V8 de 08/01/2014. Revisión Enero 2015 para el producto de la referencia.

**3.14.7. LIPITOR TABLETAS 10 mg
LIPITOR TABLETAS 20 mg
LIPITOR 40 mg. TABLETAS
LIPITOR® 80 mg TABLETAS**

Expediente : 212446 / 212444 / 19919867 / 19935527
Radicado : 2015010747 / 2015010750 / 2015010752 / 2015010754
Fecha : 03/02/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 10 mg de atorvastatina base equivalente a 10,85 mg atorvastatina cálcica

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de atorvastatina equivalente 21.69 mg de atorvastatina cálcica

Cada tableta cubierta contiene 40 mg de atorvastatina base equivalente a 43.38 mg atorvastatina cálcica

Cada tableta contiene 80 mg de atorvastatina base equivalente a 86.76 mg atorvastatina cálcica

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (más de tres veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol, las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CDS versión 14.0 de Noviembre 5 de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CDS versión 14.0 de Noviembre 5 de 2014, para los productos de la referencia.

**3.14.8. LASIX AMPOLLAS
LASIX**

Expediente : 27406 / 27407
Radicado : 2015017794 / 2015017792
Fecha : 17/02/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada ampolla contiene 20 mg de furosemida

Cada tableta contiene 40 mg de furosemida

Forma farmacéutica:

Solución inyectable

Tableta

Indicaciones: Diuretico, antihipertensivo

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponantremia, hipertrofia protática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Furosemida CCDS V08-LRC- 30 Enero-2015. Revisión: Febrero 2.015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Furosemida CCDS V08-LRC- 30 Enero-2015. Revisión: Febrero 2.015, para los productos de la referencia.

3.14.9. FUROSEMIDA INYECTABLE

Expediente : 1983151

Radicado : 2015019820

Fecha : 20/02/2014

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals Colombia S.A

Composición: Cada ampolla con 2 mL de solución contiene 20 mg de furosemida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diuretico, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS V08-LRC- 30 Enero-2015. Revisión: Febrero 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe suprimir la siguiente frase de la sección de Advertencias:

“No existe ninguna información que en la actualidad se considere necesaria.”

3.14.10. DEXTROSA AL 5 % Y CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP

Expediente : 25503
Radicado : 2015017009
Fecha : 16/02/2015
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 5 g de dextrosa hidratada y 0.9 g de cloruro de sodio

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Aporte hidroelectrolítico y calórico

Contraindicaciones: Diabetes mellitus, daño hepático severo, insuficiencia cardiaca congestiva severa. Debe administrarse bajo estricto control médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto CSI 43720140821, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CSI 43720140821, para el producto de la referencia.

3.14.11. DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.45% DEXTROSA AL 5% CON CLORURO DE SODIO AL 0.33%

Expediente : 27133 / 1980799
Radicado : 2015017006 / 2015017007

Fecha : 16/02/2015
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

Cada 100 mL contiene 5 g dextrosa hidratada y 0.45 g de cloruro de sodio

Cada 100 mL contiene 5 g dextrosa hidratada y 0.33 g de cloruro de sodio

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Aporte electrolítico en los estados de deshidratación producido por diarrea.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca o renal, hipertensión, edema pulmonar o periférica, y toxemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CSI 43820140821, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CSI 43820140821, para los productos de la referencia.

3.14.12. SPORANOX® IV

Expediente : 19934686
Radicado : 2015015564 / 2014086342
Fecha : 12/02/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 10 mg de itraconazol

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de micosis profundas de las paracoccidioidomicosis, histoplasmosis y sporotricosis, alternativo en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes en edad fértil antes de iniciar la terapia con itraconazol deben usar un control adecuado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 201500911 del 11/02/2015, generado por concepto emitido en el Acta No. 20 de 2014, numeral 3.14.9., en el sentido de allegar la información para prescribir versión de Abril 24 de 2014 para el producto de la referencia, en la cual se ajustan las indicaciones exclusivamente a las aprobadas en el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 20 de 2014, numeral 3.14.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión de Abril 24 de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.13. ADENOCOR INYECTABLE 3 mg/mL.

Expediente : 208707
Radicado : 2015013513
Fecha : 09/02/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla por 2 mL contiene 6 mg de adenosina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

Indicaciones terapéuticas: Reversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias supraventriculares paroxísticas, incluyendo las asociadas con vías de conducción accesorias (síndrome de wolff-parkinson-white). Prevención y manejo del fenómeno de no-reflujo en pacientes con síndromes coronarios agudos sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) con angioplastia y/o colocación de stent, para mejorar el flujo coronario y reducir el tamaño del infarto.

Indicaciones diagnósticas: Ayuda en el diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complejos anchos o estrechos. Si bien adenocor® no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción auriculoventricular facilita diagnosticar el estado de la actividad auricular. Aumento de sensibilidad en la respuesta de estudios electrofisiológicos endocavitario. Determinación y evaluación fisiológica de la reserva fraccional de flujo miocárdico en presencia de lesiones coronarias intermedias, con el fin de producir hiperemia máxima y definir las conductas y estrategias terapéuticas a seguir.

Contraindicaciones: Enfermedad del seno (excepto si el paciente lleva marcapasos), asma, broncopatía obstructiva, arritmias no diagnosticadas, bloqueo de primero o segundo grado, su uso debe ser a corto plazo, medicamento de uso hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información prescriptiva Adenosina CCDSI v8.0 -LRC-27-Nov-2014. Revisión Enero 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva Adenosina CCDSI v8.0 -LRC-27-Nov-2014. Revisión Enero 2.015 para el producto de la referencia.

**3.14.14. XANAX 0.25 mg TABLETAS
XANAX® 0.5 mg TABLETAS
XANAX® 1,0 mg TABLETAS
XANAX® GOTAS**

Expediente : 13874 / 19928029 / 41269 / 20060224
Radicado : 2015013451 / 2015013452 / 2015013453 / 2015013455
Fecha : 09/02/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:
Cada tableta contiene 0.25 mg de alprazolam
Cada tableta contiene 0.5 mg de alprazolam
Cada tableta contiene 1 mg de alprazolam
Cada mL contiene 0.75 mg de alprazolam

Forma farmacéutica:
Tableta
Solución oral

Indicaciones: Alprazolam está indicado para el tratamiento de: O ansiedad o trastornos de pánico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo, lactancia. Miastenia grave y glaucoma. Insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Puede generar dependencia física y / o psicológica, y síndrome de abstinencia, luego de la interrupción abrupta de las personas dependientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 8.0 de 12 de Diciembre de 2013, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 8.0 de 12 de Diciembre de 2013, para los productos de la referencia.

3.14.15. ZYTIGA® 250 mg TABLETAS

Expediente : 20036026
Radicado : 2015013246
Fecha : 09/02/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 250 mg de acetato de abiraterona

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Zytiga®, junto con prednisona o prednisolona, está indicado para: O el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no presenten síntomas o estos sean muy leves, tras no haber tenido éxito con el tratamiento de privación de andrógenos. O el tratamiento del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración) en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano.

Contraindicaciones: Embarazo.

Precauciones y advertencias: hipertensión, hipocalcemia y retención de líquidos a causa de un exceso de mineralocorticoides.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Febrero 2 de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Febrero 2 de 2015, para los productos de la referencia.

3.14.16. TRAZODONA 50 mg TABLETAS

Expediente : 17135
Radicado : 2015014026
Fecha : 10/02/2014
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de trazodona clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, alcohol, no combinar con otros medicamentos psicotropicos. Usar con precaución en pacientes con desordenes cardiovasculares, isquemia, no usar post-infarto. Usar con precaución en pacientes con epilepsia, insuficiencia hepática o renal, pacientes con tendencia al suicidio, observación durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión GLU-V01-LCR-19-Nov-2014. Revisión Enero de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión GLU-V01-LCR-19-Nov-2014. Revisión Enero de 2015 para el producto de la referencia.

3.14.17. DOGMATIL®

Expediente : 20049234
Radicado : 2015014029
Fecha : 10/02/2014
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula contiene 50 mg de sulpirida

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antipsicótico-tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginosos.

Contraindicaciones: Feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años y pacientes con excitación manifiesta. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCSI V11-LRC-19 Nov 2014. Revisión Diciembre de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de posología: “generalmente no se recomienda en niños menores de 6 años de edad” dado que esta contraindicado en menores de 18 años de edad

**3.14.18. FENTANYL® AMPOLLAS
FENTANYL® AMPOLLAS 0.1 mg/2 mL**

Expediente : 32177 / 34595
Radicado : 2015015561 / 2014073627
Fecha : 12/02/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada 10 mL contiene 0.785 mg de fentanil citrato equivalente a 0,5 mg de fentanil base
Cada ampolla de 2 mL contiene 0.157 mg de fentanil citrato equivalente a 0,1 mg de fentanil base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico narcótico, coadyuvante en la inducción de la anestesia.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014012295 del 19/12/2014, generado por concepto emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.14.1., en el sentido de allegar la información para prescribir versión de Marzo 12 del 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.14.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión de Marzo 12 del 2014, para los producto de la referencia.

**3.14.19. CEBION® 500mg TABLETAS MASTICABLES
CEBION® GOTAS
CEBION® 1 g TABLETAS EFERVESCENTES
CEBION® LIGHT TABLETAS EFERVESCENTES 1 g**

Expediente : 4098 / 29159 / 38635 / 20013837
Radicado : 2015015060 / 2015015062 / 2015016065 / 2015015067
Fecha : 12/02/2014
Interesado : Merck S.A

Composición:

Cada tableta contiene 260 mg de ácido ascórbico
Cada mL de solución contiene 100 mg de ácido ascórbico
Cada tableta efervescente contiene 1000 mg de ácido ascórbico
Cada tableta efervescente contiene 1000 mg de ácido ascórbico calidad especial

Forma farmacéutica:

Cebion® 500mg Tabletas Masticables: Tableta masticable
Cebion® Gotas: Solución oral
Cebion® 1 g Tabletas Efervescentes - Cebion Light Tabletas Efervescentes 1 g: Tableta efervescente

Indicaciones: Deficiencia de vitamina C.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con oxaluria. Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilketonuria, porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 1, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar el texto: “Condiciones que aumentan los requerimientos de vitamina C”, dado que esta información debe ser a criterio médico.

3.14.20. REDOXON TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 52051
Radicado : 2014067233/2015010803
Fecha : 03/02/2015
Fecha R.C.R: 20/05/2015
Titular : Bayer Consumer CARE
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta masticable contiene:

Limon: vitamina C (en forma de ácido ascórbico 310 mg, en forma de ascorbato de sodio 213,8 mg equivalente a ácido ascórbico 190,00 mg).

Naranja: vitamina C (en forma de ácido ascórbico 310 mg, en forma de ascorbato de sodio 213,80 mg equivalente a ácido ascórbico 190,00 mg).

Lulo: vitamina C (en forma de ácido ascórbico 310 mg, en forma de ascorbato de sodio 213,80 mg equivalente a ácido ascórbico 190 mg).

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Deficiencia de vitamina C

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución a pacientes con oxaluria.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Versión 4.0 Agosto de 2013, allegada por el interesado, en respuesta al Auto No. 2015000627, generado por concepto emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.14.19.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.14.19., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión 4.0 Agosto de 2013 para el producto de la referencia.

3.14.21. ASAWIN ADULTOS SABOR A NARANJA

Expediente : 31867
Radicado : 2015020147/2015030284
Fecha : 20/02/2014
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: O hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. O bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. O reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINE's. O úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. O disfunción hepática severa. O discrasias sanguíneas. O embarazo o lactancia. O niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir - Ácido Acetilsalicílico versión GLU V7 del 11 Sep. 2.014, para el producto de la referencia. Sin embargo mediante radicado No 2015030284, presentaron alcance para solicitar la aprobación de la información para prescribir - Ácido Acetilsalicílico versión GLU V 08 – LRC del 03 de Marzo 2015 + V7 del 11 Sep. 2.014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

Contraindicaciones: - Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. - Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. - Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINEs. - Úlcera péptica, sangrado

gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. - Disfunción hepática severa. - Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).

Teniendo en cuenta lo anterior la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las contraindicaciones conceptuadas.

Por último la Sala estará atenta a incluir la contraindicación en Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) para todos los AINEs

**3.14.22. CRESTOR® 5 mg
CRESTOR® 10 mg
CRESTOR® 20 mg
CRESTOR® 40 mg**

Expediente : 19974863 / 19942772 / 19942774 / 19987776
Radicado : 2015020144 / 2015020146 / 2015020148 / 2015020151
Fecha : 20/02/2014
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 5 mg de rosuvastatina equivalente a 5,2 mg de rosuvastatina cálcica

Cada tableta recubierta contiene 10 mg de rosuvastatina equivalente a 10.4 mg de rosuvastatina cálcica

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de rosuvastatina equivalente a rosuvastatina cálcica

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de rosuvastatina equivalente a rosuvastatina cálcica

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: En pacientes adultos con hipercolesterolemia:

- Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.
- Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.
- Prevención de eventos cardiovasculares: En pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerosica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como

nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, Crestor® está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial).

En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:

Crestor® está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HEFH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasa, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. La dosis de 40 mg está contraindicada en los pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de la creatinina < 60 mL/min). En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 1-2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1-2015, para los productos de la referencia.

3.14.23. TRAMACET® TABLETAS

Expediente : 19951116
Radicado : 2014056544/2015008127
Fecha : 28/01/2015
Fecha R.C.R: 20/02/2015
Titular : Janssen Cilag S.A.
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 37.5 mg de clorhidrato de tramadol y 325 mg de paracetamol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en caso de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOS o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión Febrero 20 de 2014, allegada por el interesado en respuesta al Auto No. 2014011213 generado por concepto emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.14.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.14.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Febrero 20 de 2014 para el producto de la referencia.

3.14.24. METFORMINA HCL 500 mg GLIBENCLAMIDA 5mg

Expediente : 19998500
 Radicado : 2014058586/2015011059
 Fecha : 04/02/2015
 Fecha C.R.C: 20/02/2015
 Titular : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

500 mg de metformina HCL equivalente a 526,3 mg de metformina HCL gránulos CD 95% y 5 mg de glibenclamida 100% BP/USP

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de Fecha de Revisión Enero de 2015, allegada por el interesado, en respuesta al Auto No. 2014011684 generado por requerimiento realizado en Acta No. 15 de 2014, numeral 3.14.9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.14.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir de Fecha de Revisión Enero de 2015 para el producto de la referencia.

3.14.25. BORTEZOMIB 3.5mg

Expediente : 20054878
Radicado : 2014048015/2014153191
Fecha : 24/11/2014
Fecha R.C.R: 20/02/2015
Titular : Venus Remedies Limited
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial de polvo liofilizado estéril contiene 3.5 mg de bortezomib

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre siguiente información, allegada por el interesado, en respuesta al Auto No. 2014010095, generado por concepto en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.35:

- Información para prescribir versión 2/Noviembre 24 de 2014
- Inserto versión 2/Noviembre 24 de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.35., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2/Noviembre 24 de 2014 y la información para prescribir versión 2/Noviembre 24 de 2014 para el producto de la referencia.

3.14.26. CANESTEN ULTRA CREMA

Expediente : 20003856
Radicado : 2014037879/2015005292
Fecha : 21/01/2015
Fecha R.C.R: 20/02/2015
Titular : Bayer Consumer Care AG
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 g de crema contiene 1 g de bifonazol

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Antimicótico cutáneo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bifonazol, alcohol cetosteárico o cualquier otro compuesto de éste fármaco. No debe ser usado en niños.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 4.0 Septiembre de 2013, allegada por el interesado, en respuesta al Auto No. 2014011615 generado por concepto emitido en Acta No. 13 de 2014, numeral 3.14.28.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.14.28., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4.0 Septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.27. DIPROSPAN® INYECTABLE JERINGA PRELLENADA

Expediente : 226529
Radicado : 2015008318
Fecha : 28/01/2015
Fecha R.C.R.: 20/02/2015
Titular : Merck Sharp & Dohme CORP.
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada jeringa prellenada por 1 mL contiene 5 mg de dipropionato de betametasona equivalente a betametasona y 2 mg de fosfato disódico de betametasona equivalente a betametasona

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas.

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave. Diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapias.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 10-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 10-2014 para el producto de la referencia.

3.14.28. CELESTONE® INYECTABLE 4 mg

CELESTONE® INYECTABLE X 2 mL JERINGA PRELLENADA

Expediente : 1983779 / 19961626
Radicado : 2015008320
Fecha : 28/01/2015
Fecha R.C.R: 20/02/2015
Titular : Merck Sharp & Dohme CORP.
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada 1 mL contiene 4 mg betametasona base equivalente a 5,30 mg de betametasona fosfato disodico

Cada jeringa prellenada por 2mL contiene 8 mg betametasona base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticoesteroide

Contraindicaciones: Infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapicos.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 10-2014, allegada por el interesado para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 10-2014, para los productos de la referencia.

3.14.29. CELESTONE CRONODOSE X 2 mL CELESTONE® CRONODOSE JERINGA PRELLENADA X 1 mL

Expediente : 54276 / 19955871
Radicado : 2015008314
Fecha : 28/01/2015
Fecha R.C.R: 20/02/2015
Titular : Merck Sharp & Dohme CORP.
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada vial de 2 mL contiene 6 mg de betametasona acetato y 7.89 mg de betametasona fosfato Disodico equivalente a 6 mg de betametasona

Cada jeringa prellenada x 1mL contiene 3 mg de betametasona acetato y 3.945 mg de betametasona fosfato Disodico equivalente a 3 mg de betametasona

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave. Hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapias.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 10-2014 allegada por el interesado, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 10-2014 para los productos de la referencia.

3.14.30. DIPROFOS® INYECTABLE

Expediente : 53393

Radicado : 2015008315

Fecha : 28/01/2015

Fecha R.C.R: 20/02/2015

Titular : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada ampolla por 1 mL contiene 5 mg de betametasona (como dipropionato) y 2 mg de betametasona (como fosfato disodico)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 10-2014 allegada por el interesado, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 10-2014 para el producto de la referencia.

**3.14.31. OLMETEC HCT 20/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
OLMETEC HCT 40/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19954949 / 19954951
Radicado : 2015020182 / 2014087461
Fecha : 20/02/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartan medoxomil y 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartan medoxomil y 12.5 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes o pacientes hipersensibles a las sustancias derivadas de sulfonamida, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015001356 generado por concepto emitido en el Acta No. 05 del 2014, numeral 3.4.9., en el sentido de indicar que respecto a la solicitud de incluir en la información para prescribir la advertencia de "Riesgo de

miopía aguda transitoria y glaucoma agudo de ángulo estrecho” se aclara que una vez analizada la literatura de la FDA con respecto a esta advertencia, se tiene que la literatura más convincente habla particularmente de clortalidona, en lugar de HCT. Adicionalmente, no se encontró un número suficiente de casos robustos para proponer un cambio en el texto.

Así mismo se aclara que en la sección de embarazo, la información esta disponible para la combinación de productos (olmesartan medoxomil-hidroclorotiazida) y no para el principio activo aislado olmesartan. Lo anterior teniendo en cuenta que la advertencia para un principio activo aislado podría resultar en la potencial duplicación de datos.

En este sentido el interesado solicita la aprobación de Contraindicaciones, Advertencia, y Precauciones y de la Información para Prescribir basado en CDS versión 7.0 de Septiembre de 2013, para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 05 del 2014, numeral 3.4.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir para el producto de la referencia, por cuanto a la fecha no existe información suficiente que lleve a retirar la advertencia sobre riesgo de miopía aguda y glaucoma para el principio activo hidroclorotiazida.

3.14.32. ODONTOCAINA 3%

Expediente : 19935278
Radicado : 2015002762
Fecha : 15/01/2015
Fecha R.C.R.:16/02/2015
Titular : Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A.
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula de 1,8 mL contiene 54 mg mepivacaina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anestésico local para uso dental

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la información para prescribir versión 2 para el producto de la referencia. Adicionalmente se solicita la aprobación del cambio en la vía de administración de: parenteral a: Subcutánea para las técnicas de infiltración y bloqueo nervioso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe revisar la redacción y contenido del inserto teniendo en cuenta que debe ajustarse a las indicaciones y forma farmacéutica aprobadas, por cuanto hace referencia al uso tópico.

**3.14.33. OXYRAPID® 10mg/mL
OXYRAPID® 5mg/5mL SOLUCIÓN ORAL**

Expediente : 20068224 / 20077737
Radicado : 2014065230 / 2014065238
Fecha : 30/05/2014
Fecha R.C.R: 18/02/2015
Titular : Mundipharma Laboratories GMBH
Interesado : Grupo Registro Sanitarios Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada 100 mL solución oral contiene 1 g de oxicodona clorhidrato

Cada 100 mL solución oral contiene 0.1 g de oxicodona clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico narcótico

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la oxicodona, a otros analgésicos opioides, o a cualquier excipiente de la formulación. En pacientes con obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal sospechada o confirmada (obstrucción intestinal o estenosis por ejemplo), o cualquier otra enfermedad o condición que afecte el tránsito intestinal (por ejemplo íleo de cualquier tipo). Pacientes con sospecha de condiciones que requieran cirugía abdominal (apendicitis o pancreatitis por ejemplo). Pacientes con dolor leve que puedan ser tratados con otros analgésicos. Pacientes con asma aguda u otra enfermedad de obstrucción de las vías aéreas o estado asmático. Pacientes con depresión respiratoria aguda, niveles elevados de dióxido de carbono en sangre y cor pulmonale. Pacientes con alcoholismo agudo, delirium tremens, y desordenes convulsivos. Pacientes con depresión severa del

sistema nervioso central, presión intracraneal o cerebroespinal incrementada, o lesiones en la cabeza. Pacientes que estén bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (o dentro de los 14 días siguientes a la suspensión de dicho tratamiento). 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 emitir concepto sobre la información para prescribir versión 05,2014/rev1, para los productos de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 05,2014/rev1 para los productos de la referencia.

**3.14.34. ELOXATIN® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSION 50 mg
ELOXATIN® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSION 100 mg**

Expediente : 19962590 / 19962589
Radicado : 2015008914 / 2015008917
Fecha : 29/01/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial por 10 mL contiene 50 mg de oxaliplatino
Cada vial por 20 mL contiene 100 mg de oxaliplatino

Forma farmacéutica:

Solución concentrada para infusión

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir Oxaliplatino CCDSv12-LRC-03-09-2014. Revisión Enero 2.015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Oxaliplatino CCDSv12-LRC-03-09-2014. Revisión Enero 2.015, para los productos de la referencia.

3.14.35. ACETANOVAFEN®

Expediente : 20086177
Radicado : 2014162801 / 14120453
Fecha : 10/12/2014 – 04/12/2014
Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada solución inyectable contiene 1000 mg de acetaminofén

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente el generado después de procesos quirúrgicos y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la vía parenteral está clínicamente justificada por una necesidad urgente para el tratamiento del dolor o la hipertermia o cuando por otras rutas de administración no es posible.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida al acetaminofén o alguno de sus excipientes. Pacientes con insuficiencia hepática severa. Se recomienda el uso de un adecuado tratamiento analgésico oral tan pronto como la vía de administración sea posible.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión V I14, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse según lo recomendado por la Sala en lo relacionado con la concentración y régimen posológico, según Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.7. al 3.14., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 29 de abril de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

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

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora