

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 04 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

02 Y 03 DE MARZO 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**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Mayra Alejandra Gómez Leal

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. LATRIMED® 50 mg TABLETAS LATRIMED® 100 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 20020935 / 20020936
Radicado : 2014155366 / 2014155367
Fecha : 26/11/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Composición:

Cada tableta dispersable contiene 50 mg de lamotrigina

Cada tableta dispersable contiene 100 mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componente depresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado de oficio realizado mediante concepto del Acta No. de 12 de 2014, numeral 3.6.1. Así mismo solicita la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Inserto versión 1.0 Fecha de Revisión 07 de Septiembre de 2014
- Información para prescribir versión 1.0 Fecha de Revisión 07 de Septiembre de 2014

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. de 12 de 2014, numeral 3.6.1. Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión 1.0 Fecha de Revisión 07 de Septiembre de 2014 y la información para prescribir versión 1.0 Fecha de Revisión 07 de Septiembre de 2014.

3.13. INSERTO

3.13.1. CANDEMOX® 16 mg /12.5 mg TABLETA

Expediente : 20033190
Radicado : 2014142544
Fecha : 2014/10/31
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 16,0 mg de candesartán cilexetilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipopotasemia, hipercalcemia y otros desordenes hidroelectroliticos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2 de Agosto de 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 el inserto versión 2 de Agosto de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.2. SEROLUX® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19937757
Radicado : 2014142534
Fecha : 2014/10/31
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta con película contiene 50 mg de sertralina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años. Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años). Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia. Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT). Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social). Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Contraindicaciones: La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina. Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial. Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor menor de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo. El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOS) está contraindicado. El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado. Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años. Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 4 de Octubre 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 4 de Octubre de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.3. XORIMAX® 500 mg

Expediente : 20018332
Radicado : 2014142527
Fecha : 2014/10/31
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 601,44 mg de axetil cefuroxima equivalente a 500 mg de cefuroxima

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, embarazo. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

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 2 de Marzo de 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 el inserto versión 2 de Marzo de 2013 para el producto de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.4. ACILIBRE 20 mg TABLETAS GASTRORESISTENTES

Expediente : 20028093
Radicado : 2014142547
Fecha : 2014/10/31
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta gastrorresistente contiene 20 mg de pantoprazol equivalente a 22,55 mg de pantoprazol sódico sesquihidrato

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2 de Agosto de 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 el inserto versión 2 de Agosto de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.5. RAPOXOL® 20 mg TABLETAS GASTROENTERITIS

Expediente : 20027399
Radicado : 2014142531
Fecha : 2014/10/31
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de rabeprazol sódico

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Tratamiento de la ulcera duodenal activa, ulcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la ERGEL (mantenimiento de la ERGE) terapias combinadas para la erradicación del *Helicobacter pylori* en pacientes con ulcera péptica o gastritis crónica. Síndrome de Zollinger Ellison (ZES).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de doce (12) años. Los pacientes tratados con rabeprazol sódico durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El rabeprazol sódico puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

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 conceptualizar sobre el inserto versión 2 de Enero de 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 el inserto versión 2 de Enero de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.6. HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg

Expediente : 19903070
Radicado : 2014045224
Fecha : 2014/04/16
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial con liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene 440 mg de trastuzumab

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína HER2.

- En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o más pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel.

- En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica. Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2 positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede). En el tratamiento de pacientes con carcinoma gástrico metastásico con sobreexpresión en asociación con quimioterapia, únicamente para los pacientes que demuestren aumento significativo de la expresión HER2, pero no para aquellos con expresiones bajas. Tratamiento de pacientes con carcinoma de mama precoz HER2-positivo en combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de herceptin adyuvante, para el carcinoma de mama localmente avanzado (incluido carcinoma inflamatorio) o tumores >2cm de diámetro.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia. Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso especialista

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:

- Aprobación del inserto versión Febrero 2014
- Aprobación de la Información para prescribir versión Febrero 2014

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

3.13.7. SANDOSTATIN® AMPOLLAS 0.1 mg

Expediente : 20007947
Radicado : 2014141012/2015001790
Fecha : 2014/10/29

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada ampolla contiene 0,1 mg de octreotida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Control sintomático y reducción de las concentraciones plasmáticas de hormona del crecimiento (GH) y de factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) en pacientes con acromegalia, en quienes la cirugía o la radioterapia no han permitido un control adecuado. El tratamiento con sandostatin también está indicado en pacientes con acromegalia que rehúsan la cirugía o en quienes no es apropiada, o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficacia máxima. Alivio de los síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos. Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide vipomas, glucagonomas, gastrónomas/síndrome de Zollinger-Ellison, generalmente junto con un tratamiento con inhibidores de la bomba de protones o antagonistas de los receptores H2, insulinas, para el control prequirúrgico de la hipoglicemia y el tratamiento de mantenimiento GRFomas, sandostatin no es un tratamiento antineoplásico y no tiene efectos curativos en estos pacientes. Control de la diarrea refractaria asociada con el sida. Prevención de las complicaciones de una cirugía pancreática. Tratamiento de emergencia para detener la hemorragia debida a várices gastroesofágicas y prevenir su reaparición en pacientes con cirrosis. Sandostatin debe utilizarse en asociación con un tratamiento específico, p.ej. con una escleroterapia endoscópica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, 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 los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Aprobación del inserto (IPL) No. 2014-PSB/GLC-0699-S de fecha de distribución 8 de Septiembre de 2014.
- Aprobación de la información para prescribir / Hoja de datos principal (CDS) No. 2014-PSB/GLC-0699-S de fecha de distribución 8 de Septiembre de 2014.
- Aprobación de la declaración sucinta (BSS) No. 2014-PSB/GLC-0699-S de fecha de distribución 8 de Septiembre de 2014.

Adicionalmente mediante alcance 2015001790 se presentó alcance al radicado No. 2014141012 en el sentido de enviar la versión corregida de la información de seguridad

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

radicada referencia 2014-PSB/GLC-0699-S de fecha de distribución 8 de Septiembre de 2014, la cual fue corregida el 12 de diciembre.

Los cambios sólo aplican para el inserto y la información para prescribir, la declaración sucinta no presenta ninguna variación:

- Prospecto Internacional / Inserto (IPL) No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0699-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014, corregido 12 de diciembre
- Información para Prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0699-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014, corregido 12 de diciembre
- Declaración sucinta (BSS) No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0699-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Prospecto Internacional / Inserto (IPL) No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0699-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014, corregido el 12 de diciembre de 2014, la Información para Prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0699-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014, corregido el 12 de diciembre de 2014, y la Declaración sucinta (BSS) No. Ref.: 2014-PSB/GLC-0699-s de fecha de Distribución 8 de Septiembre de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.8. FLUOROURACILO 500 mg / 10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20043050
Radicado : 2013152211
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Fresenius Kabi Oncology Limited

Composición: Cada ampolla de 10 mL contiene 500 mg de fluorouracilo mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colón, mama, estómago y páncreas en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado de nutrición, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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 con radicado No 2013152211, allegado por el interesado como respuesta a los conceptos emitidos en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.77. y Acta No. 05 de 2014, numeral 3.3.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.77. y Acta No. 05 de 2014, numeral 3.3.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto con radicado No. 2013152211, para el producto de la referencia.

3.13.9. TADALAFILO 20 mg

Expediente : 20070443
Radicado : 2013142057
Fecha : 2013/12/03
Fecha recibido C.R.: 2014/12/15
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de tadalafilo

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Disfunción eréctil (DE). Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH por sus siglas en inglés). Tratamiento de la de y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (DE/BPH).

Contraindicaciones: Alergia a tadalafilo o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitratos o dinitratos de isosorbide o parches de nitroglicerina (o cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión Marzo 2013, allegado 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 Marzo 2013, para el producto de la referencia.

Así mismo, la Sala aclara que las indicaciones para el producto de la referencia son: **Disfunción eréctil (DE)**

Por último, la Sala aclara que las indicaciones para los productos con principio activo tadalafilo dependen de su concentración y deben quedar así:

Tadalafilo 5 mg:

Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH por sus siglas en inglés).

Disfunción eréctil (DE)

Tadalafilo 20 mg:

Disfunción eréctil (DE)

La Sala estará atenta que se ajusten las indicaciones en los productos que contengan este principio activo.

3.13.10. MESILAX

Expediente : 20065382
Radicado : 2013095286/2014121628
Fecha : 2014/09/23
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión rectal contiene 6667 mg de mesalazina

Forma farmacéutica: Suspensión para administrar por vía rectal

Indicaciones: Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido salicílico o sus derivados. Severos disturbios en la función del riñón y del hígado. Úlcera duodenal y gástrica. Diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado). No usar en niños ni en pacientes con Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

hipersensibilidad a los benzoatos. En pacientes con asma bronquial no debe ser administrado puesto que el sulfito contenido en los enemas puede causar reacciones de hipersensibilidad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014008443, generado por concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.33, en el sentido de presentar el inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.33., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número 2014121628 para el producto de la referencia.

3.13.11. LEVOPHED®

Expediente : 20065021
Radicado : 2014094175
Fecha : 2014/07/30
Interesado : Hospira Limitada

Composición: Cada vial contiene 8 mg de bitartrato de norepinefrina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Estados hipotensivos agudos

Contraindicaciones: Hipotensión por déficit de volumen sanguíneo; trombosis mesenterica o periférica; uso concomitante con ciclopropano o halotano; hipoxia o hipercarbía severas. Pacientes que reciban IMAOs o antidepresivos tricíclicos; pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al metabisulfito de sodio; deben vigilarse muy atentamente la presión arterial debido al riesgo de hipertensión arterial y la velocidad de flujo así como la posibilidad de extravasación; administrar en una vena grande (nunca en venas de tobillos), embarazo y lactancia. En caso de extravasación, infiltrar el área con fentolamina. Uso intrahospitalario, uso de especialista.

El grupo de Registro Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1-2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario y adicionalmente agregar en precauciones y advertencias: “En caso de extravasación, infiltrar el área con fentolamina”.

3.13.12. GESTAGENO 100

Expediente : 20077105
Radicado : 2014058490
Fecha : 2014/05/16
Interesado : Exeltis S.A.S.

Composición: Cada capsula blanda contiene 100 mg de progesterona

Forma farmacéutica: Capsula de gelatina blanda

Indicaciones: Trastornos del ciclo como amenorrea secundaria, polimenorrea, oligomenorrea, sangrado irregular. Síndrome de tensión premenstrual; terapia de reemplazo hormonal (THR), uso concomitante con estrógeno. Amenaza de aborto por insuficiencia lútea, aborto recurrente, riesgo de parto prematuro, ciclos estimulados para fertilización asistida, infertilidad por anovulación, programas de ovodonación. Prueba de progesterona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la progesterona o sus ingredientes. La cápsulas de progesterona contienen aceite de maní y nunca deben ser usadas por pacientes alérgicas. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada con estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado. Aborto provocado.

El grupo de registro sanitario le 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:

- Aprobación del inserto Versión 1 de Marzo de 2014

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Aprobación de la información para prescribir Versión 1 de Marzo de 2014

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 y la información para prescribir versión 1 de Marzo de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.13. HARMETONE[®] SUSPENSIÓN

Expediente : 19941895
Radicado : 2014029985
Fecha : 2014/03/17
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 0,1 g de domperidona

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a la domperidona o alguno de los componentes de la fórmula. Tumores pituitarios que induzcan a la liberación de la prolactina. Cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presente hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación. Lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.

El grupo de registro sanitario 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 16 de Octubre de 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 el inserto versión 16 de Octubre de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.14. LAFIGIN DT 25 mg TABLETAS DISPERSABLES

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20016324
Radicado : 2014097856
Fecha : 2014/08/06
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Epilepsia adultos (mayores de 12 años de edad) está indicada para el uso como terapia adjunta o monoterapia en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas con el síndrome Lennox-Gastaut. Niños (2 a 12 años de edad) está indicada como terapia adjunta en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas con el síndrome Lennox-Gastaut. Una vez logrado el control epiléptico durante la terapia adjunta, es posible retirar los fármacos antiepilépticos (FAE) concomitantes y que los pacientes prosigan con la monoterapia con lafigin. Trastorno bipolar adultos (18 años de edad y mayores). Está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

El grupo de Registro Sanitario 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 con radicado No 2014097856, el cual incluye la leyenda "se ha demostrado aumento del riesgo de presentar ideas de autolesión o suicidio" para el producto de la referencia.

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. 55 de 2012, numeral 3.6.1. Adicionalmente se recomienda aprobar el inserto con radicado número 2014097856 para el producto de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.15. OLAPADEx 2% GOTAS OFTALMICAS

Expediente : 20074088
Radicado : 2014027342
Fecha : 2014/03/11
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene olopatadina hidrocloreuro equivalente a olopatadina base 2 mg

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Antihistamínico para uso tópico conjuntival. Tratamiento de los síntomas oculares asociados con la conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, niños menores de 12 años, 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 versión 01 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. Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe corregir la palabra moral por oral.

3.13.16. KETOSTERIL® TABLETAS

Expediente : 19933951
Radicado : 2013152208
Fecha : 2013/12/19
Interesado : Fresenius Kabi Deutschland GMBH

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene 67 mg de 3-metil-2 oxovalérato calcico (alfa-cetoanálogo a isoleucina), 101 mg de 4-metil-2 oxovalérato cálcico (alfa-ceto análogo a leucina), 68 mg de 2-oxo-3-fenilpropionato de cálcico (alfa-Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

ceto análogo a fenilalanina), 86 mg de 3-metil-2-oxobutarato cálcico (alfa-ceto análogo de valina), 59 mg de (dl)-2-hidroxi-4-metiltio-butírate cálcico (alfa-hidroxi análogo a metionina), 105 mg de acetato de lisina, 53 mg de treonina, 23 mg de triptofano, 38 mg de histidina y 30 mg de tirosina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Sustituto de aminoácidos esenciales en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, para suplementar dietas estrictas bajas en proteínas. Uso de especialista.

Contraindicaciones: Hipercalcemia. Desórdenes de la asimilación de aminoácidos. Uso solamente bajo vigilancia médica especializada

El grupo de Registro Sanitario 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 con radicado No 2013152208, 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 radicado bajo número 2013152208, para el producto de la referencia.

3.13.17. GYNOVIN®

Expediente : 19942625
Radicado : 2014168404
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada gragea contiene 0.075 mg gestodeno y 0.03 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea)

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

diagnostico, embarazo conocido o sospechoso, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin - Johnson. Trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado 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.

- Aprobación del inserto versión 13 del 24 de Junio de 2014
- Aprobación información para prescribir versión 13 del 24 de Junio de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 13 del 24 de Junio de 2014 y la información para prescribir versión 13 del 24 de Junio de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.18. MELIANE® LIGHT

Expediente : 19907594
Radicado : 2014168382
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 0.06 mg de gestodeno y 0.015 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. No debe ser utilizado por mujeres que se encuentren en las siguientes condiciones: tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebrovascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrógeno dependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

sospechado o diagnosticado. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de enfermedad hepática en tanto que los factores no hayan retornado a la normalidad, puede producir cloasma.

El interesado 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.

- Aprobación del inserto versión 13 del 24 de Junio de 2014
- Aprobación información para prescribir versión 13 del 24 de Junio de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 13 del 24 de Junio de 2014 y la información para prescribir versión 13 del 24 de Junio de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.19. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

Expediente : 20011362
Radicado : 2014172117
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene 2,2 µg de polisacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F, 4.4 µg del serotipo 6B y 32 µg de proteína transportadora CMR 197

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6a, 6b, 7f, 9v, 14, 18c, 19a, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva)

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

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

El interesado 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.

- Aprobación del inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013.
- Aprobación información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere ser estudiado en Sala plena junto con el radicado número 2014019329, mediante el cual se solicita modificación de grupo etario.

3.13.20. RAPAMUNE 1.0 mg GRAGEAS

Expediente : 19914809
Radicado : 2014172120
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada gragea contiene 1 mg de sirolimus

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado 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.

- Aprobación del inserto versión 37.0 de Noviembre 17 de 2014.
- Aprobación información versión 37.0 de Noviembre 17 de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 37.0 de Noviembre 17 de 2014 e información versión 37.0 de Noviembre 17 de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.21. VOLTAREN 150 /DICLOFENACO SODICO 150 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19987572
Radicado : 2014166060
Fecha : 15/12/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 150 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
-Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
-Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs.
-Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
-Disfunción hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 4 de Septiembre de 2013, 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:**

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

**3.13.22. CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
CHAMPIX 1,0 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19980462 / 19980463
Radicado : 2014166098 / 2014166103
Fecha : 15/12/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 0.5 mg de vareniclina tartrato
Cada tableta recubierta contiene 1 mg de vareniclina tartrato

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar

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

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 18.0 de Diciembre 3 de 2014
- Información para prescribir versión 18.0 de Diciembre 3 de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión 18.0 de Diciembre 3 de 2014 y la Información para prescribir versión 18.0 de Diciembre 3 de 2014, para los productos de la referencia.

3.13.23. VYTORIN[®] 10/10mg
VYTORIN[®] 10/20 mg
VYTORIN[®] 10/40 mg
VYTORIN[®] 10/80 mg

Expediente : 19951296 / 19951298 / 19951299 / 19951301
Radicado : 2014163696 / 2014164569 / 2014164573 / 2014164575
Fecha : 12/12/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene 10 mg de simvastatina y 10 mg de ezetimiba
Cada tableta contiene 20 mg de simvastatina y 10 mg de ezetimiba
Cada tableta contiene 40 mg de simvastatina y 10 mg de ezetimiba
Cada tableta contiene 80 mg de simvastatina y 10 mg de ezetimiba

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia. Cuando se administre vytorin con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato. La

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

administración concomitante de inhibidores potentes del cyp3a4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa de HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol. Niños menores de 10 años de edad.

El interesado solicita 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 072014
- Información para prescribir versión 072014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir a lo conceptuado en el Acta No. 24 de 2012, numeral 3.3.10, en el sentido de especificar que la dosis máxima de simvastatina sola o combinada es de 40 mg., en cualquier circunstancia. Sin embargo, los pacientes que estén recibiendo en la actualidad 80 mg de simvastatina pueden continuar el tratamiento siempre y cuando estén controlados y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con la miopatía, por cuanto en varios apartes de la Información para prescribir se menciona lo contrario.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el Inserto versión 072014, para el producto de la referencia

**3.13.24. ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/10 mg
ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/20mg
ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/40 mg**

Expediente : 19951293 / 19951295 / 19951290
Radicado : 2014163695 / 2014164577 / 2014164579
Fecha : 12/12/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene 10 mg de simvastatina y 10 mg de ezetimiba
Cada tableta contiene 20 mg de simvastatina y 10 mg de ezetimiba

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada tableta contiene 40 mg de simvastatina y 10 mg de ezetimiba

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia. Cuando se administre zintrepid con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato. La administración concomitante de inhibidores potentes del cyp3a4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa de HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol. Niños menores de 10 años de edad.

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 072014
- Información para prescribir versión 072014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir a lo conceptuado en el Acta No. 24 de 2012, numeral 3.3.10, en el sentido de especificar que la dosis máxima de simvastatina sola o combinada es de 40 mg., en cualquier circunstancia. Sin embargo, los pacientes que estén recibiendo en la actualidad 80 mg de simvastatina pueden continuar el tratamiento siempre y cuando estén controlados y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con la miopatía, por cuanto en varios apartes de la Información para prescribir se menciona lo contrario.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el Inserto versión 072014, para el producto de la referencia

3.13.25. VISANNE

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20018592
Radicado : 2014168378
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de dienogest micronizado

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de endometriosis.

Contraindicaciones: Visanne no se debe utilizar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación, las que se deducen parcialmente de la información de otras preparaciones con solo progestágeno. El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si presenta cualquiera de estas condiciones, durante el uso de visanne.

Embarazo conocido o sospechado. Lactancia. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad arterial y cardiovascular (p. ej. infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica). Diabetes mellitus con compromiso vascular. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Presencia o antecedente de tumor hepático (benigno o maligno). Neoplasias, conocidas o sospechadas, dependientes de hormonas sexuales. Sangrado vaginal de causa desconocida. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Trastorno del metabolismo lipídico. Antecedentes de herpes del embarazo.

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 06
- Información para prescribir versión 06

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, trastorno del metabolismo lipídico y antecedentes de herpes durante el embarazo.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.26. EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA

Expediente : 20039088
Radicado : 2014168409
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada vial/jeringa contiene 2 mg de aflibercept

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Degeneración macular asociada a la edad (DMAE húmeda) neovascular (húmeda).

- Edema macular posterior a la oclusión de la vena central de la retina (OVCR)
- Edema macular diabético (EMD)

Contraindicaciones: Infección ocular o periocular inflamación intraocular activa severa hipersensibilidad conocida a aflibercept o a alguno de sus excipientes.

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 08
- Información para prescribir versión 08

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias, lo relacionado con el riesgo de acontecimientos tromboembólicos arteriales tras la inyección intravítrea y riesgo de inmunogenicidad que lleva a reacciones de hipersensibilidad.

3.13.27. ISOPTIN SR- 240 ISOPTIN SR 120 mg TABLETAS ISOPTIN 80 mg TABLETA LAQUEADA

Expediente : 31164 / 47353 / 52494
Radicado : 2014170721 / 2014170726 / 2014170731

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 19/12/2014
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta contiene 240 mg de verapamilo clorhidrato

Cada tableta cubierta contiene 120 mg de verapamilo clorhidrato

Cada tableta cubierta contiene 80 mg de verapamilo clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Cuando existe hipersensibilidad a la sustancia activa ó alguno de los ingredientes inactivos. Choque cardiogénico. Infarto agudo del miocardio con complicaciones .Bloqueo aurículo- ventricular de segundo o tercer grado, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial). Síndrome de seno mórbido, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial). Insuficiencia cardiaca congestiva. Fibrilación / palpitaciones auriculares y vía accesoria con bypass, (síndromes de Wolf Parkinson White o Lown -Ganong -Levine).

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 R01/2015_- SOLID 1000322699 Nov 2014
- Información para prescribir versión R01/2015_- SOLID 1000322699 Nov 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión R01/2015_- SOLID 1000322699 Nov 2014 e información para prescribir versión R01/2015_- SOLID 1000322699 Nov 2014, para los productos de la referencia.

3.13.28. CIRCLET® ANILLO VAGINAL

Expediente : 20055021
Radicado : 2014170833
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada anillo vaginal contiene 11.7 mg de etonogestrel y 2.7 de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones:

- Presencia o antecedentes de trombosis con o sin embolismo pulmonar.
- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o pródromos de una trombosis (por ejemplo angina de pecho o ataque isquémico transitorio).
- Predisposición conocida de trombosis venosa o arterial, con o sin afectación hereditaria como por ejemplo resistencia a la proteína c activada (APC), deficiencia de antitrombina -III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteínas, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolipidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada
- Historia de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- La presencia de un factor de riesgo severo, o de múltiples factores de riesgo para trombosis venosa o arterial.
- Pancreatitis o antecedentes de la misma si está asociada con hipertrigliceridemia severa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en la medida que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Conocimiento o sospecha de malignidades de los órganos genitales o mamas, influenciadas por los esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado
- Conocimiento o sospecha de embarazo. Lactancia
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes.

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 042014
- Información para prescribir versión 042014

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 042014 y la información para prescribir versión 042014, para el producto de la referencia.

**3.13.29. ORENCIA® 250 mg - POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA
ORENCIA® SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA 125 mg/mL**

Expediente : 19976227 / 20041743
Radicado : 2014165965
Fecha : 15/12/2014
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:
Cada vial contiene 262.5 mg de abatacept
Cada jeringa prellenada contiene 125 mg de abatacept

Forma farmacéutica:
Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Solución inyectable

Indicaciones: Orencia® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a severo. Orencia® puede usarse como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la artritis reumatoidea (DMARS) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

Orencia® está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa de grado moderado a severo que no han recibido previamente metotrexato (MXT). Orencia® puede usarse en combinación con metotrexato (MTX).

Orencia® está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular activa de grado

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

moderado a severo, quienes no han respondido adecuadamente a otros fármacos incluyendo un bloqueador del factor de necrosis tumoral (TNF).

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Orencia o alguno de sus componentes. Se advierte con uso concomitante con antagonistas del TNF.

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.

- Inseto de Orencia® 250mg Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: 1271987A3/Diciembre 2013
- Inseto de Orencia® Solución Inyectable para Administración Subcutánea 125mg: 1307616A0/Diciembre 2013
- Información para prescribir de Orencia® 250mg Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: 1271987A3/Diciembre 2013
- Información para prescribir de Orencia® Solución Inyectable para Administración Subcutánea 125mg: 1307616A0/Diciembre 2013

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:

- Inseto de Orencia® 250mg Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: 1271987A3/Diciembre 2013
- Inseto de Orencia® Solución Inyectable para Administración Subcutánea 125mg: 1307616A0/Diciembre 2013
- Información para prescribir de Orencia® 250mg Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa: 1271987A3/Diciembre 2013
- Información para prescribir de Orencia® Solución Inyectable para Administración Subcutánea 125mg: 1307616A0/Diciembre 2013

3.13.30. IDARUBICINA CLORHIDRATO 10mg/10mL

Expediente : 20059550
Radicado : 2014166058
Fecha : 15/12/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada vial de 10mL de solución contiene 10 mg de idarubicina clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Idarubicina clorhidrato está indicada en adultos para el tratamiento de la leucemia mielógena aguda (también conocida como leucemia mieloide o LMA. Este tipo de leucemia era previamente conocido como leucemia no linfoblástica o LNLA), para la inducción de remisión en el relapso en pacientes no tratados o para la inducción de remisión en pacientes con relapso o refractarios. Idarubicina clorhidrato está indicado en adultos y niños para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (IIA) de relapso como tratamiento de segunda línea. Idarubicina clorhidrato es comúnmente usado en los regímenes de quimioterapia de combinación que incluyen otros agentes citotóxicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a idarubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclinas o antracenedionas. Deterioro hepático severo. Deterioro renal severo. Cardiomiopatía severa. Infarto del miocardio severo. Arritmias severas. Mielosupresión persistente. Tratamiento previo con dosis acumulativas máximas de idarubicina y/u otras antraciclinas y antracenedionas. Lactancia. Combinación con la vacuna contra la fiebre amarilla.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 de Septiembre de 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 el inserto versión 2 de Septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.31. COPEGUS® TABLETAS LACADAS 200 mg

Expediente : 19941229
Radicado : 2014168726
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de ribavirina

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiviral en influenza, fiebre de lassa, hepatitis A, B y C. uso en pacientes con hepatitis crónica C y con concentraciones normales persistentes de alanina-aminotransferasa (ALT) Uso en pacientes coinfectados por el VHC y VIH en asociación con peginterferón alfa - 2A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años, daño renal.

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

- Inserto versión CDS 15.0 de Octubre de 2014
- Información para prescribir versión CDS 15.0 de Octubre 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 15.0 de Octubre de 2014 e información para prescribir versión CDS 15.0 de Octubre de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.32. QLAIRA

Expediente : 20005723
Radicado : 2014168093
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 3 mg de valerato de estradiol 1, 2 mg de valerato de estradiol 2, 2 mg de dienogest, 1 mg de valerato de estradiol 3, 4 mg de valerato de estradiol 4 y 3 mg de dienogest

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticoncepción oral. Tratamiento de hemorragia menstrual prolongada y / o abundante en mujeres sin patología orgánica que desean anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

las condiciones aparece por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el producto. Presencia o antecedentes de eventos tromboticos / tromboembolicos venosos o arteriales (p. ej. trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular. Presencia o antecedente de prodromo de una trombosis (p.ej. accidente isquemico transitorio, angina de pecho).

- Antecedentes de migrañas con síntomas neurológicos focales. diabetes mellitus con afectación vascular. la presencia de uno o varios factores (es) de riesgo serio (s) o múltiple (s) de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación. pancreatitis o antecedentes de la misma, si se asocia a hipertrigliceridemia severa. presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p.ej. de los órganos genitales o las mamas). hemorragia vaginal de causa desconocida. embarazo conocido o sospechado. hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

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

- Inserto versión 9 de Junio de 2014
- Información para prescribir versión 9 de 24 de Junio de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 9 de Junio de 2014 y la información para prescribir versión 9 de 24 de Junio de 2014, para el producto de la referencia.

**3.13.33. CELLCEPT "ROCHE" CÁPSULAS 250 mg
CELLCEPT TABLETAS LACADAS 500 mg**

Expediente : 204751 / 216049
Radicado : 2014168720
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada capsula contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo
Cada tableta contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo

Forma farmacéutica:

Capsula dura

Tableta

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al acido micofenolico, niños, embarazo y lactancia.

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

- Inserto versión CDS 11.0 de Septiembre de 2014
- Información para prescribir CDS 11.0 de Septiembre 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 11.0 de Septiembre de 2014 y la información para prescribir CDS 11.0 de Septiembre de 2014, para los productos de la referencia.

3.13.34. ERIVEDGE®

Expediente : 20048393
Radicado : 2014168718
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada capsula dura contiene 150 mg de vismodegib

Forma farmacéutica: Capsula dura

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Erivedge (vismodegib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma baso celular avanzado en los que la cirugía no es adecuada.

Contraindicaciones: Erivedge está contraindicado en las mujeres lactantes durante el tratamiento y hasta 7 meses después de recibir la última dosis, ya que podría causar graves defectos del desarrollo en los lactantes y niños amamantados.

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

- Inserto versión Octubre de 2014 CDS 4.0
- Información para prescribir Octubre de 2014 CDS 4.0

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Octubre de 2014 CDS 4.0 y la información para prescribir Octubre de 2014 CDS 4.0, para el producto de la referencia.

3.13.35. FUZEON POLVO SOLUCIÓN INYECTABLE 90 mg/mL

Expediente : 19946337
Radicado : 2014168722
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene 90 mg de enfuvirtida

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Solo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el posible riesgo para el feto. Conviene advertir a las madres que no amamenten a sus hijos si están recibiendo el medicamento, ante la posibilidad de transmisión del VIH y de que el niño lactante sufra efectos adversos. La administración del medicamentos a personas no infectadas por el vih-1 puede determinar la formación de anticuerpos contra la

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

enfuvirtida que desencadenen una reacción cruzada con la GP 41 del VIH. Esto podría ocasionar un resultado falso positivo de la prueba Elisa de anticuerpos ANTI-VIH.

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

- Inserto versión CDS 5.0 de Junio del 2014
- Información para prescribir CDS 5.0 de Junio del 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 de Junio del 2014 y la información para prescribir CDS 5.0 de Junio del 2014, para el producto de la referencia.

3.13.36. FEMIANE

Expediente : 205048
Radicado : 2014168396
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Schering Colombiana S.A.

Composición: Cada gragea contiene 20 µg de etinilestradiol y 75 µg de gestodeno

Forma farmacéutica: Tableta cubierta gragea

Indicaciones: Anticoncepción oral

Contraindicaciones: Embarazo, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardiacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnóstico, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de rotor, anemia de células falciformes, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Inserto versión 13
- Información para prescribir versión 13

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 13 y la información para prescribir versión 13 para el producto de la referencia.

**3.13.37. ZOCOR 20 mg
ZOCOR® (SIMVASTATINA) 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS
ZOCOR® 80 mg TABLETA RECUBIERTA**

Expediente : 19919670 / 230074 / 19901441
Radicado : 2014168669 / 2014168671 / 2014168673
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada tableta contiene 20 mg de simvastatina
Cada tableta recubierta contiene 40 mg de simvastatina
Cada tableta contiene 80 mg de simvastatina

Forma farmacéutica:

Tableta con cubierta entérica con película
Tableta con cubierta película

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.

Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con triglicerolemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.

Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía ya existente. Pacientes pediátricos con hipercolesterolemia familiar heterocigoto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación. Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia. Administración concomitante de inhibidores cyp3a4 potentes (por ejemplo: itraconazol, ketoconazol, posaconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina,

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

telitromicina y nefazodona). Administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina o danazol. Niños menores de 10 años.

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

- Inserto versión 072014
- Información para prescribir versión 072014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir a lo conceptuado en el Acta No. 24 de 2012, numeral 3.3.10, en el sentido de especificar que la dosis máxima de simvastatina sola o combinada es de 40 mg., en cualquier circunstancia. Sin embargo, los pacientes que estén recibiendo en la actualidad 80 mg de simvastatina pueden continuar el tratamiento siempre y cuando estén controlados y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con la miopatía, por cuanto en varios apartes de la Información para prescribir se menciona lo contrario.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar en el inserto las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

**3.13.38. ISENTRESS® 400 mg
ISENTRESS® TABLETAS MASTICABLES 25mg
ISENTRESS®**

Expediente : 19988423 / 20060995 / 20060996
Radicado : 2014168658 / 2014168664 / 2014168667
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 400 mg de raltegravir equivalente a 434,4 mg raltegravir potásico

Cada tableta masticable contiene 25 mg de raltegravir

Cada tableta masticable contiene 100 mg de raltegravir

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica:
Tableta recubierta
Tabletas masticables

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes con exposición a tratamientos y evidencia de replicación del VIH-1 a pesar de la terapia antirretroviral en curso.

Contraindicaciones: Pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este fármaco. Embarazo, lactancia y niños menores de 2 años

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

- Inserto versión 082014
- Información para prescribir versión 082014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 082014 y la información para prescribir versión 082014 para el producto de la referencia.

3.13.39. NUVARING® ANILLO VAGINAL

Expediente : 19987333
Radicado : 2014170836
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada anillo contiene 11.7 mg de etonogestrel y 2.7 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Sistema de liberación

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones: Presencia o antecedentes de trombosis con o sin embolismo pulmonar.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o pródromos de una trombosis (por ejemplo angina de pecho o ataque isquémico transitorio).
- Predisposición conocida de trombosis venosa o arterial, con o sin afectación hereditaria como por ejemplo resistencia a la proteína c activada (APC), deficiencia de antitrombina -III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteínas, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolipidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada
- Historia de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- La presencia de un factor de riesgo severo, o de múltiples factores de riesgo para trombosis venosa o arterial,
- Pancreatitis o antecedentes de la misma si está asociada con hipertrigliceridemia severa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en la medida que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Conocimiento o sospecha de malignidades de los órganos genitales o mamas, influenciadas por los esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado
- Conocimiento o sospecha de embarazo. Lactancia
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 042014 e inserto versión 042014, con los cambios propuestos por la Comisión Revisora mediante concepto emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.13.24.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.13.24., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 042014 y el inserto versión 042014 para el producto de la referencia, para el producto de la referencia.

**3.13.40. SINGULAIR® 4 mg TABLETAS
SINGULAIR® 5 mg
SINGULAIR® 4 mg GRANULADO**

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

SINGULAIR® 10 mg

Expediente : 19908161 / 224394 / 19942168 / 224286
Radicado : 2014168649 / 2014168651 / 2014168654 / 2014168655
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene 4 mg de montelukast
Cada tableta contiene 5 mg de montelukast
Cada sobre contiene 4 mg de montelukast
Cada tableta contiene 4 mg de montelukast

Forma farmacéutica:

Singulair® 4 mg Tabletas: Tableta masticable
Singulair 5 mg y Singulair 10 mg: Tableta
Singulair® 4 mg Granulado: Gránulos

Indicaciones de Singulair® 4 mg Tabletas: Está indicado en niños entre 2 a 5 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

Indicaciones de Singulair 5 mg: Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

Indicaciones de Singulair® 4 mg Granulado: Está indicado en pacientes pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. en pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional y en pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica perenne.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones de Singulair 10 mg: Pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional o perenne).

Contraindicaciones de Singulair® 4 mg Tabletas: Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Niños menores de 2 años.

Contraindicaciones de Singulair 5 mg: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 6 años. Embarazo y lactancia.

Contraindicaciones de Singulair® 4 mg Granulado: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Contraindicaciones de Singulair 10 mg: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños de 15 años. Embarazo y lactancia.

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 042014
- Información para prescribir versión 042014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 042014 y la información para prescribir versión 042014 para los productos de la referencia.

3.13.41. XELJANZ® 5mg

Expediente : 20059967
Radicado : 2014166106
Fecha : 15/12/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de tofacitinib

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Xeljanz® (Tofacitinib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han presentado respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDS).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No debe ser usado en combinación con fármacos modificadores de la enfermedad reumatoidea de origen biológico o inmunosupresores potentes tales como azatioprina y ciclosporina.

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 5.0 de Noviembre 21 de 2014
- Información para prescribir versión 5.0 de Noviembre 21 de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5.0 de Noviembre 21 de 2014 y la información para prescribir versión 5.0 de Noviembre 21 de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.42. AMBISOME POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 20049640
Radicado : 2014165040
Fecha : 12/12/2014
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Componentes: Cada vial contiene 50 mg de anfotericina B

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Ambisome® está indicado como medicamento alternativo a la anfotericina convencional en situaciones donde la toxicidad, particularmente renal impide el uso de la convencional:

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- El tratamiento de infecciones micóticas sistémicas y/o profundas.
- El tratamiento empírico en fiebre de origen desconocido (FOD) en pacientes neutropénicos (fiebre persistente, que no responde a un mínimo de 96 horas de tratamiento antibiótico) y que se sospeche infección micótica.
- La terapia de la leishmaniasis visceral.
-

Contraindicaciones: Ambisome® está contraindicado en aquellos pacientes que han mostrado hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes, a menos que en opinión del médico, en la condición que requiere tratamiento esté en peligro la vida y sea susceptible solamente para terapia de ambisome®.

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 CO-DEC14-US-JAN12. Núm de revisión: 1. Fecha de la revisión: 18-Jul-2014
- Información para prescribir versión CO-DEC14-US-JAN12. Núm de revisión: 1. Fecha de la revisión: 18-Jul-2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CO-DEC14-US-JAN12. Núm de revisión: 1. Fecha de la revisión: 18-Jul-2014 y la información para prescribir versión CO-DEC14-US-JAN12. Núm de revisión: 1. Fecha de la revisión: 18-Jul-2014, para el producto de la referencia.

3.13.43. NULOJIX® 250 mg/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA

Expediente : 20035386
Radicado : 2014165959
Fecha : 15/12/2014
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 250 mg de belatacept

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Nulojix[®] (belatacept) está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos receptores de un trasplante renal. Nulojix[®] debe utilizarse en combinación con inducción con basiliximab, micofenolato mofetilo y corticosteroides. Nulojix[®] solo debe usarse en pacientes que son EBV seropositivos.

Contraindicaciones: Nulojix[®] está contraindicado en receptores de trasplantes que sean seronegativos para el virus de epstein-barr o cuya serología se desconozca. Nulojix[®] no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Nulojix[®] o a alguno de sus componentes.

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 1300306A1/Septiembre 2014
- Información para prescribir versión 1300306A1/Septiembre 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la información para prescribir en el folio 51 en la sección otros factores de riesgos de seropositivos a seronegativos, quedando así:

“Otros Factores de riesgo:

Otros factores de riesgo conocidos para PTLD incluyen infección por citomegalovirus (CMV) y la terapia de depleción de células T. Las terapias de depleción de células T para tratar el rechazo agudo se deben usar con precaución. Se recomienda profilaxis para el CMV durante al menos 3 meses luego del trasplante

Los pacientes que son EBV seronegativos y CMV seronegativos pueden estar en mayor riesgo de sufrir PTLD que los pacientes que son EBV seropositivos y CMV seropositivos. Dado que los pacientes CMV seronegativos tienen mayor riesgo de sufrir enfermedad por CMV (un factor de riesgo conocido para PTLD), la significación clínica de la serología del CMV para PTLD aún no ha sido determinada; sin embargo, estos hallazgos deben ser considerados al recetar Nulojix.”

3.13.44. XARELTO[®] 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20029236 / 20029235
Radicado : 2014168390 / 2014168393
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene 15 mg rivaroxabán micronizado
Cada comprimido recubierto contiene 20 mg rivaroxabán micronizado

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Xarelto está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Xalerto está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes.

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la 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 06
- Información para prescribir versión 06

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

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

aprobar el inserto versión 06 y la información para prescribir versión 06 para los productos de la referencia.

3.13.45. INVANZ®

Expediente : 19931619
Radicado : 2014163700
Fecha : 11/12/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada frasco contiene 1 g de ertapenem sódico equivalente a ácido libre

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo para pacientes adultos con infecciones moderadas a severas, causadas por cepas susceptibles de microorganismos identificados y en terapia empírica racional inicial e

- Infecciones intraabdominales complicadas;
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores e infecciones de pie diabético;
- Neumonías adquiridas en la comunidad;
- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis;
- Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriitis, post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas; septicemia bacteriana.

Prevención: Invanz está indicado en adultos para la profilaxis de infección en el sitio de cirugía luego de cirugía electiva colorectal.

Uso pediátrico:

- Infecciones intraabdominales complicadas
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas
- Neumonías adquiridas en la comunidad.
- Infecciones del tracto urinario complicadas
- Infecciones pélvicas agudas.
- Septicemia bacteriana.

Contraindicaciones: En pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betaláctamicos. Debido a que su diluyente contiene hidrocloreuro de lidocaína, al ser administrado por vía

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

intamuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de shock intenso o con bloqueo cardiaco. Reacciones anafilácticas en pacientes con una sensibilidad a múltiples alérgenos. Antes de iniciar la terapia, se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas otros betalactámicos y otros alérgenos. El uso prolongado puede producir un sobre crecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo para la madre y el feto.

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 072014
- Información para prescribir versión 072014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014 para el producto de la referencia.

3.13.46. OLANZAPINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20012572
Radicado : 2014157611
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de olanzapina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento antipsicótico alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico,

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con AILT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo GTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Restricción en el grupo pediátrico (menores de 18 años), uso en demencia senil y sobre alteración del metabolismo de los carbohidratos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión del 3 de Febrero de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión del 3 de Febrero de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.47. OLANZAPINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20012570
Radicado : 2014157615
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de olanzapina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Medicamento antipsicótico alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Restricción en el grupo pediátrico (menores de 18 años), uso en demencia senil y sobre alteración del metabolismo de los carbohidratos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión del 3 de Febrero de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión del 3 de Febrero de 2013 para el producto de la referencia.

**3.13.48. EMOCLOT 500 U.I
EMOCLOT 1000 U.I.**

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 64094 / 64092
Radicado : 2014156698
Fecha : 27/11/2014
Interesado : Kedrion S.P.A

Composición:

Cada 10 mL de solución reconstituida contiene 500 I.U de factor antihemofílico humano (factor VIII)

Cada vial contiene 1000 I.U de factor antihemofílico humano (factor VIII)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia a. en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Uso exclusivamente hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión EMOCLOT-PL-CO K12Rev00 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 ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

**3.13.49. MYCAMINE®100 mg
MYCAMINE® 50 mg**

Expediente : 20060548 / 20056853
Radicado : 2014157892 / 2014157893
Fecha : 01/12/2014
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición:

Cada vial contiene 100 mg de micafungina sódica

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada vial contiene 50 mg de micafungina sódica

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo para candidiasis invasiva esofágica, profilaxis de infección por *Candida* en pacientes sometidos a trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas o pacientes que se espera presenten neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos < 500 células/ μ l) durante 10 días.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a micafungina, a cualquier otro componente de este producto u otras equinocandinas.

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

3.13.50. SULPERAZON 2 g

Expediente : 19998680
Radicado : 2014168643
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 1 g de cefoperazona sódico equivalente a cefoperazona y 1 g de sulbactam sódico equivalente a sulbactam

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Monoterapia. Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos susceptibles: infecciones de tracto respiratorio (superior e inferior), infecciones del tracto urinario (superior e inferior), peritonitis, colecistitis, colangitis y otras infecciones intra-abdominales septicemia; infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de huesos y articulaciones, enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis, gonorrea y otras infecciones del tracto genital. Tratamiento de infecciones por bacterias susceptibles a la cefoperazona/sulbactam

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: El uso de la combinación sulbactam/cefoperazona está contraindicado en pacientes con alergia conocida a penicilinas, sulbactam, cefoperazona o a cualquiera de las cefalosporinas.

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 5.0 de Noviembre 4 de 2014.
- Información para prescribir versión 5.0 de Noviembre 4 de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5.0 de Noviembre 4 de 2014 y la información para prescribir versión 5.0 de Noviembre 4 de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.51. XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Expediente : 19998726
Radicado : 2014168386
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de rivaroxabán micronizado

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de la extremidades inferiores.

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 9
- Información para prescribir versión 9

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 9 y la información para prescribir versión 9 para el producto de la referencia.

3.13.52. FEMA VEN[®] 500 mg

Expediente : 20064597
Radicado : 2014171496
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de fracción flavonoica purificada y micronizada (conteniendo: diosmina (90%) 450 mg y flavonoides expresados como hesperidina (10%) 50 mg)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica. Proctología (hemorroides).

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo. Se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01 del 16/10/2014, 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 01 del 16/10/2014, para el producto de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.53. ESOFOX POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20060488
Radicado : 2014163300
Fecha : 10/12/2014
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada vial contiene 40 mg de esomeprazol equivalente a 42.60 mg de esomeprazol sódico

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno. los pacientes tratados con esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto con radicado No. 2014163300, 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 con radicado No. 2014163300, para el producto de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.54. GIANDA® TABLETAS RECUBIERTOS

Expediente : 20005233
Radicado : 2014163375
Fecha : 10/12/2014
Interesado : GrunenthalL Colombiana S.A.

Composición: Cada tabletas recubiertas contiene 2 mg de dienogest y 0.03 mg de etinil estradiol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones: En caso de que haya persistencia de las siguientes enfermedades y condiciones, está contraindicado el uso de anticonceptivos orales combinados. Si se diagnostica una de las siguientes enfermedades durante la ingesta de las tabletas anticonceptivas combinadas, estas deberán ser suspendidas inmediatamente. El uso de Gianda® tabletas recubiertas está contraindicado:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes activos y excipientes de la tableta recubierta;- presencia o historial de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar)
- Presencia o historial de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o condiciones prodrómicas (por ejemplo, angina pectoris y ataque isquémico transitorio)
- Presencia de factor(es) de riesgo severo(s) o múltiples para trombosis venosa o arterial como por ejemplo:
o diabetes mellitus con síntomas vasculares
o hipertensión no controlada o un incremento significativo en la presión sanguínea (valores constantemente por encima de 140/90 mm hg)
o dislipoproteinemia severa
- Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosa o arterial, como por ejemplo resistencia a la APC, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolípidina, anticoagulantelupico).
- Pancreatitis o un historial de ello si se relaciona con hipertrigliceridemia severa.
- Presencia o historial de enfermedad hepática severa mientras que los valores de la función hepática no regresen a la normalidad (incluyendo síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de rotor, trastornos del flujo, biliar).

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Presencia o historial de tumores hepáticos (benignos o malignos) o un historial positivo de la paciente para ello.
- Condiciones malignas conocidas o sospechosas por influencia de esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o las mamas).
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Historial de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Insuficiencia renal severa o trastorno renal agudo.
- Amenorrea no explicada
- Cirugía programada (por lo menos cuatro semanas de anticipación) y durante un periodo de inmovilización, (por ejemplo después de accidentes).
- Trastornos sensoriales agudos, por ejemplo, trastornos visuales o auditivos
- Aumento en crisis epilépticas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1.0 de 03/12/2014, 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 1.0 de 03/12/2014, para el producto de la referencia.

3.13.55. ISOFACE 10 mg

Expediente : 20020351
Radicado : 2014158433
Fecha : 01/12/2014
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada capsula blanda contiene 10 mg de isotretinoína

Forma farmacéutica: Capsula blanda

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto con radicado No. 2014158433, 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 con radicado No. 2014158433 para el producto de la referencia.

3.13.56. CYACETIN

Expediente : 20018839
Radicado : 2014161851
Fecha : 05/12/2014
Interesado : Asociación Probienestar de la Familia Colombiana "Profamilia"

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2 mg de ciproterona acetato y 0.035 de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento alternativo para el tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer, síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con presencia o antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos, hipertensión, accidentes cerebrovasculares, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragias que no corresponden a un diagnóstico médico, hipersensibilidad al medicamento. Se conserva la leyenda en las advertencias: no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 07/07/2014, para el producto de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 02 de 2014, numeral 3.11.6., y Acta No. 05 de 2013, numeral 3.6.1.

Adicionalmente, la Sala recomiendo al interesado allegar la documentación legible para facilitar su estudio.

3.13.57. EPIRUBICINA CLORHIDRATO 2mg/1mL

Expediente : 19926703
Radicado : 2014162553
Fecha : 09/12/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada 1 mL contiene 2 mg de epirubicina clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple y en carcinoma de mama, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico

Contraindicaciones: Contraindicaciones pacientes con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas (doxorubicina o daunorrubicina). Pacientes con cardiopatías en actividad o anteriores. Se debe vigilar el paciente durante el tratamiento, se debe realizar monitoreo de glóbulos blancos, rojos y plaquetas, también estricta vigilancia de la función hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 de Abril de 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 el inserto versión 3 de Abril de 2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.13.58. BROMURO DE VECURONIO 4 mg/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20060355
Radicado : 2014161028
Fecha : 04/12/2014
Interesado : Procaps S.A

Composición: Cada vial por 1 mL contiene 4 mg de bromuro de vecuronio

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y en la terapia electroconvulsiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al vecuronio. Adminístrese con precaución en pacientes con miastenia gravis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto con radicado No. 2014161028, 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 con radicado No. 2014161028 para el producto de la referencia.

3.13.59. METOTREXATO 500 mg/20 mL

Expediente : 202363
Radicado : 2014157282
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco vial de 20 mL contiene 500 mg de metotrexato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al metotrexato, embarazo, daño hepático y/o renal severo, discrasias sanguíneas preexistentes.

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 basados en CDS versión 2.0 de Octubre 20 de 2014
- Información para prescribir IPP basada en CDS versión 2.0 de Octubre 20 de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recuerda al interesado que el inserto y la Información para prescribir deben estar en su totalidad en español, por lo que recomienda ajustar las tablas que se encuentran dentro de éstos documentos.

3.13.60. K- DELPRAZOL

Expediente : 20044344
Radicado : 2014167210
Fecha : 16/12/2014
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada vial contiene 40 mg de omeprazol

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes del producto. Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntario, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión de 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 recomienda aprobar el inserto versión de Diciembre de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.61. HAEMATE - P1000 U.I.

Expediente : 34338
Radicado : 2014155018
Fecha : 25/11/2014
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada vial contiene 1000 UI de factor de coagulación humano VIII (FVIII:C) y 2400 UI factor humano Von Willebrand (VWF:RCOF)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad de Von Willebrand (VWD): profilaxis y tratamiento de una hemorragia o sangrado quirúrgico cuando el tratamiento con desmopresina (DDAYP) es ineficaz o está contraindicado. Hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII): profilaxis y tratamiento de las hemorragias. Este producto puede usarse para el tratamiento de la ineficiencia adquirida de factor VIII y para el tratamiento de pacientes con anticuerpos frente al factor VIII.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 de Enero 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 2 de Enero de 2014 para el producto de la referencia.

**3.13.62. COAPROVEL 300 mg -12.5 mg
COAPROVEL® 150 mg /12.5 mg**

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

COAPROVEL® 300/25 mg

Expediente : 19904598 / 19904597
Radicado : 2014157710 / 2014157711 / 2014157713
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene 300 mg ibersartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida

Cada tableta con película contiene 150 mg de ibersartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida

Cada tableta con película contiene 300 mg de ibersartan y 25 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad la medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30mL/min.) hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y del Caribe y países de Cono Sur CCDSV8, 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 el inserto a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

**3.13.63. JANUMET® 50/500mg TABLETAS RECUBIERTAS
JANUMET®
JANUMET® 50/1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19980567 / 19992192 / 19980565
Radicado : 2014153744 / 2014153746 / 2014153745
Fecha : 24/11/2014
Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de sitagliptina base equivalente a 64,25 mg fosfato de sitagliptina monohidratada y 500 mg de clorhidrato de metformina

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de sitagliptina base equivalente a 64,25 mg fosfato de sitagliptina monohidratada y 850 mg de clorhidrato de metformina

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de sitagliptina base equivalente a 64,25 mg fosfato de sitagliptina monohidratada y 1000 mg de clorhidrato de metformina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

Contraindicaciones: Pacientes con diabetes tipo I. neuropatía o disfunción renal, por ejemplo según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5mg/dl (hombres) mayor o igual a 1.4mg/dl (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, janumet debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo y la lactancia ni en 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 052014
- Información para prescribir versión 052014

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 052014 y la información para prescribir versión 052014 para el producto de la referencia.

**3.13.64. HEPAVAX - GENE TF, 10 µg
HEPAVAX - GENE TF[®] 20 µg**

Expediente : 19955184 / 19955183
Radicado : 2014157701 / 2014157705
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

Cada vial contiene 10 µg de antígeno de superficie purificado de hepatitis B
Cada vial de 3 mL contiene 20 µg de antígeno de superficie purificado de hepatitis B

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. No debe ser administrada a sujetos con fiebre severa, sin embargo la presencia de una infección trivial no contraindica la vacunación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 02 Enero 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 el inserto versión 02 Enero 2013 para los productos de la referencia.

3.13.65. ISOFACE 20 mg

Expediente : 20020357
Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014157772
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada capsula blanda contiene 20 mg de isotretinoína

Forma farmacéutica: Capsula blanda

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto con radicado No 2014157772, 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 con radicado No. 2014157772 para el producto de la referencia.

3.13.66. VENLAFAXINA 150 mg, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19990475
Radicado : 2014157595
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada capsula de liberación prolongada contiene 150 mg de venlafaxina base equivalente a 169,715 mg de venlafaxina clorhidrato

Forma farmacéutica: Capsula de liberación prolongada

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciocho (18) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 de Octubre de 2013, 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, en cuanto a su caracter de alternativo.

3.13.67. GABAPENTINA SANDOZ® 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 19996192
Radicado : 2014157603
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada capsula dura contiene 300 mg de gabapentina

Forma farmacéutica: Capsula dura

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejos y generalizados refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gabapentina o alguno de los componentes de la fórmula. No se administre durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante el período de la lactancia a menos que el médico lo indique. No administrar en menores de 12 años de edad. Con el consumo de este medicamento puede haber ideas de autolesión o suicidio. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 4 de Octubre de 2013, para el producto de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4 de Octubre de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.68. GABAPENTINA 400 mg CÁPSULAS

Expediente : 19996191
Radicado : 2014157606
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada capsula de gelatina dura contiene 400 mg de gabapentina

Forma farmacéutica: Capsula dura

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gabapentina o alguno de los componentes de la fórmula. No se administre durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante el periodo de lactancia a menos que el médico lo indique. No administrar en menores de 12 años. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. La suspensión abrupta de la gabapentina puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina. Con el consumo de este medicamento se pueden presentar ideas de autolesión o suicidio

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 4 de Octubre de 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 el inserto versión 4 de Octubre de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.69. VENLAFAXINA 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19990474
Radicado : 2014157598
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada capsula contiene 75 mg de venlafaxina equivalente a 84.858 mg venlafaxina clorhidrato

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 de Octubre de 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 el inserto versión 3 de Octubre de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.70. DORIBAX® VIAL

Expediente : 19993380
Radicado : 2014153844
Fecha : 24/11/2014

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Takeda S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 500 mg de doripenem

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al doripenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños 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.

- Inseto versión 24 de Octubre de 2014
- Información para prescribir versión 24 de Octubre de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar en posología neumonía nosocomial, de acuerdo con lo conceptualizado en el Acta No. 48 de 2012, numeral 3.6.4.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe incluir en advertencias aumento de la mortalidad asociada a ventilación mecánica en la Neumonía Bacteriana

3.13.71. LUCENTIS® 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 2014165057
Fecha : 12/12/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial con 0,23 mL contiene 2.3 mg de ranibizumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<humedad>).
- La pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD). * manejo de edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico.
- La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC) secundaria a miopía patológica (MP).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

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 28 de Octubre de 2014
- Información para prescribir versión 28 de Octubre de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 28 de Octubre de 2014, información para prescribir versión 28 de Octubre de 2014 y la declaración succincta versión 2 de 28 de Octubre de 2014 para el producto de la referencia.

**3.13.72. SIGNIFOR® 0.3 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE
SIGNIFOR® 0.6 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE
SIGNIFOR® 0.9 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20058191 / 20058193 / 20057966
Radicado : 2014158320 / 2014158323 / 2014158324
Fecha : 01/12/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:
Cada ampolla por 1 mL contiene 0.3 mg de pasireotida base
Cada ampolla por 1mL de solución inyectable contiene 0.6 mg de pasireotida
Cada ampolla por 1mL de solución inyectable contiene 0.9 mg de pasireotida

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes con enfermedad de cushing en los que está indicado el tratamiento médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Disfunción hepática grave (clase C de Child Pugh).

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 para el usuario (Prospecto Internacional IPL) 2013-PSB/GLC-0673-s con fecha de distribución 23 de enero de 2014, corregido 6 de octubre de 2014
- Información para el prescriptor (Hoja de Datos Principal CDS) 2013-PSB/GLC-0673-s con fecha de distribución 23 de enero de 2014, corregido 6 de octubre de 2014
- Información Sucinta (BSS) 2013-PSB/GLC-0673-s con fecha de distribución 23 de enero de 2014, corregido 6 de octubre de 2014

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

- **Inserto para el usuario (Prospecto Internacional IPL) 2013-PSB/GLC-0673-s con fecha de distribución 23 de enero de 2014, corregido 6 de octubre de 2014**
- **Información para el prescriptor (Hoja de Datos Principal CDS) 2013-PSB/GLC-0673-s con fecha de distribución 23 de enero de 2014, corregido 6 de octubre de 2014**
- **Información Sucinta (BSS) 2013-PSB/GLC-0673-s con fecha de distribución 23 de enero de 2014, corregido 6 de octubre de 2014**

**3.13.73. INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 25mg
INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 50 mg
INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 75 mg**

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN
PROLONGADA DE 100 mg
INVEGA SUSTENNA® SUSPENSION DE LIBERACIÓN
PROLONGADA DE 150 mg**

Expediente : 20020729 / 20020731 / 20020732 / 20020734 / 20020735
Radicado : 2014167211 / 2014167229 / 2014167217 / 2014167222 / 2014167224
Fecha : 16/12/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada 0.25 mL de solución inyectable contiene 25 mg de paliperidona
Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contiene 50 mg de paliperidona
Cada 0.75 mL de suspensión inyectable contiene 75 mg de paliperidona
Cada 1.0 mL de suspensión inyectable contiene 100 mg de paliperidona
Cada 1.5 mL de suspensión de liberación prolongada en jeringa prellenada contiene 156 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Invega Sustenna® se indica para el tratamiento de la esquizofrenia y para la prevención de la recurrencia de los síntomas de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Invega Sustenna® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquier componente de la formulación. Debido a que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega Sustenna® está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la risperidona.

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 Septiembre 2 de 2014
- Información para prescribir Septiembre 2 de 2014

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

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

aprobar la información para prescribir versión Septiembre 2 de 2014, para los productos de la referencia.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe allegar la información para prescribir, por cuanto no se anexó en la documentación presentada.

**3.13.74. ADEMPAS® 0,5 mg
ADEMPAS 1.0 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
ADEMPAS® 1.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
ADEMPAS 2.0 mg
ADEMPAS® 2.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 20061396 / 20071181 / 20071182 / 20071183 / 20071184
Radicado : 2014168360 / 2014168372 / 2014168368 / 2014168369 / 2014168363
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene 0.5 mg de riociguat micronizado
Cada comprimido recubierto contiene 1 mg de riociguat micronizado
Cada comprimido recubierto contiene 1.5 mg de riociguat
Cada comprimido recubierto contiene 2 mg de riociguat micronizado
Cada comprimido recubierto contiene 2.5 mg de riociguat micronizado

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) grupo 4 de la OMS. Tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) grupo 1 de la OMS.

Contraindicaciones: Adempas® está contraindicado durante el embarazo. La administración conjunta de además con nitratos o con donadores de óxido nítrico (tal como nitrito de amilo) de cualquier forma está contraindicada.

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.

- Inseto versión 02

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Información para el prescriptor versión 02

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02 e información para el prescriptor versión 02, para el producto de la referencia.

3.13.75. TACHOSIL®

Expediente : 20059137
Radicado : 2014154008
Fecha : 25/11/2014
Interesado : Takeda S.A.S.

Composición: Cada esponja por cm² contiene 5.5 mg de fibrinogeno humano y 2 UI de trombina humana.

Forma farmacéutica: Esponja médica

Indicaciones: Tachosil está indicado en adultos como tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia, para favorecer el sellado tisular, y como refuerzo de sutura en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes.

Contraindicaciones: Tachosil no se debe aplicar por vía intravascular hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Precauciones: este medicamento es únicamente para uso local. Pueden producirse complicaciones tromboembólicas que pueden poner en peligro la vida si el preparado se administra involuntariamente por vía intravascular. No se han obtenido datos específicos sobre el uso de este producto en neurocirugía ni en anastomosis gastrointestinales. Al igual que con otros productos proteínicos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. El uso de tachosil está limitado a los cirujanos con experiencia.

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

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 para prescribir versión No. CCDS V 1.0, para el producto de la referencia.

**3.13.76. RISTABEN® MET
RISTABEN® MET 50/1000 mg TABLETAS**

Expediente : 20028999 / 20028997
Radicado : 2014153739 / 2014153743
Fecha : 24/11/2014
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada tableta contiene 50 mg de sitagliptina fosfato monohidrato y 500 mg de metformina clorhidrato

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de sitagliptina fosfato monohidrato y 1000 mg de metformina clorhidrato

Forma farmacéutica:

Tableta

Tableta recubierta

Indicaciones: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

Contraindicaciones: Pacientes con diabetes tipo I. nefropatía o disfunción renal por ejemplo, según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5 mg/dl (hombres) mayor o igual a 1.4 mg/dl (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardiaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente del medicamento. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo y lactancia, ni en 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 los productos de la referencia.

- Inseto versión 052014
- Información para el prescriptor versión 052014

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.

**3.13.77. MEROPENEM 1000 mg
MEROPENEM 500 mg**

Expediente : 20052702 / 20052703
Radicado : 2014163266 / 2014163269
Fecha : 10/12/2014
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:
Cada vial contiene 1 g de meropenem
Cada vial contiene 500 mg de meropenem

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo y lactancia.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto versión 1 Febrero de 2011, 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 1 Febrero de 2011, para los productos de la referencia.

**3.13.78. NITEXOL CÁPSULAS 30 mg
NITEXOL(R) CÁPSULAS CON GRANULOS DE RECUBRIMIENTO
ENTERICO 60 mg**

Expediente : 20028812/20029019
Radicado : 2014068247
Fecha : 2014/06/06
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene duloxetina clorhidrato pellets equivalente a 30 mg de duloxetina

Cada cápsula con gránulos de recubrimiento entérico contiene duloxetina clorhidrato pellets equivalentes a 60 mg de duloxetina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor indicado para el manejo del dolor neuropático asociado a la neuropatía periférica del origen diabético.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

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 2 allegado por el interesado

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, 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 allegado por el interesado, para los productos de la referencia.

3.13.79. FEMIBION®CALCIO D3

Expediente : 19900262
Radicado : 2013094108
Fecha : 2014/12/04
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada sobre de polvo de 4.1g contiene fosfato tricalcico equivalente a 1200 mg de calcio elemental y colecalciferol equivalentes a 800 UI de vitamina D3.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D3.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitalicos.

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 Auto No. 2014004824 generado por requerimiento emitido en el Acta No. 06, de 2014, numeral 3.13.37, allegada por el interesado mediante radicado No 2014103114 del 19/08/2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 06, de 2014, numeral 3.13.37., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información para prescribir versión 1.0., para el producto de la referencia .

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Adicionalmente, la Sala aclara que la composición para el producto de la referencia es: Cada sobre de 4,1g para suspensión oral contiene fosfato tricálcico (correspondiente a 1,2g de calcio elemental) y 800 UI de colecalciferol (vitamina D3)

3.13.80. 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 esta 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 auerus resistentes a la meticilina (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 44 de 2013 numeral 3.13.18.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo Tigeciclina por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. SOLU-MEDROL DE 40 mg SOLUCIÓN

Expediente : 53896
Radicado : 2014146413
Fecha : 2014/11/10
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 40 mg de metilprednisolona

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticoide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la metilprednisolona o a cualquier componente de la formulación. Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de las mismas. Administración intratecal. La administración de vacunas de virus vivos o atenuados está contraindicada en pacientes recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS Versión 10.0 de Septiembre 26 de 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 a las indicaciones del Registro Sanitario por cuanto incluye “Cáncer terminal (para mejorar la calidad de vida del paciente)”.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.14.2. THERALITE 300 mg

Expediente : 20005911
Radicado : 2013146744/2014133144
Fecha : 2014/12/13
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de carbonato de litio

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Trastorno afectivo bipolar en fase maníaca, profilaxis de los episodios agudos maníaco-depresivos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular, deshidratación, pacientes utilizando diuréticos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.14.17., y al Auto No. 2014006939 de 28 julio de 2014, en el sentido de allegar la información para prescribir versión CCDS V04-LRC-16-Sept-2013, Rev. Octubre 2.014 con las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en el registro en los ítems correspondientes.

Adicionalmente el interesado ajusta la información prescriptiva con las advertencias y precauciones según lo solicitado mediante concepto del Acta No. 16 de 2014, numeral, 3.6.6., para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.14.17., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V04-LRC-16-Sept-2013, Rev. Octubre 2.014 para el producto de la referencia.

Adicionalmente la Sala da por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia debido a que se ajusto a lo conceptualizado en Acta No. 16 de 2014, numeral, 3.6.6.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.14.3. HYZAAR® 50 / 12,5 mg
HYZAAR® 100 / 12,5 mg
HYZAAR® 100 / 25 mg**

Expediente : 217467/19964725/19908404
Radicado : 2013005580/2014098339
45Fecha : 2014/12/01
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene losartan potásico 50 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.
Cada tableta recubierta contiene losartan potásico 100 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.
Cada tableta recubierta contiene losartan Potásico 100 mg, hidroclorotiazida 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/o renal

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.4.10., en el sentido de allegar la información para prescribir versión Noviembre del 2012, indicando que la forma mas correcta de mencionar es:

Hyzaar ® no debe ser administrado con aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (GFR<60 ml/min).

Contraindicaciones emitidas por concepto en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.4.10.	Contraindicaciones solicitadas para aprobación
Hipersensibilidad a los componentes,	Hipersensibilidad a los componentes,

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

<p>anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/o renal. Hyzaar no debe ser administrado con aliskiren <u>en pacientes con diabetes mellitus tipo II o insuficiencia renal (filtración glomerular \leq 30 ml/min).</u></p>	<p>anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/o renal. Hyzaar® no debe ser administrado con aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (GFR<60 ml/min).</p>
---	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión noviembre del 2012, para los productos de la referencia.

Adicionalmente, la Sala esta de acuerdo en que las Contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/o renal. Hyzaar® no debe ser administrado con aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (GFR<60 ml/min).

**3.14.4. SPORANOX SOLUCIÓN ORAL
SPORANOX CÁPSULAS
SPORANOX® IV**

Expediente : 1980747 / 32022 / 19934686
Radicado : 2014167234 / 2014167238 / 2014167242
Fecha : 16/12/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:
Cada 100 mL contiene 1 g itraconazol
Cada cápsula dura contiene 100 mg de itraconazol
Cada mL de solución inyectable contiene 10 mg de itraconazol

Forma farmacéutica:

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Solución oral
Capsula dura
Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de micosis profundas e intermedias de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis, alternativa en cromicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptual sobre la información para prescribir versión Agosto 26 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 considera que el interesado debe corregir en el folio 18 el ítem de insuficiencia hepática por cuanto la información corresponde a enfermedad renal.

Adicionalmente, la Sala considera que debe retirar la indicación de dermatomicosis de información para la presentación intravenosa (I.V).

3.14.5. RECOMVAX B SUSPENSION INYECTABLE

Expediente : 60052
Radicado : 2014168807
Fecha : 18/12/2014
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene 20 µg de antígeno HBSAG purificado

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas. No debe administrarse por vía intravenosa.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 3HBVSU11 V.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 la información para prescribir versión 3HBVSU11 V.1, para el producto de la referencia.

3.14.6. VICTOZA[®] 6mg/mL

Expediente : 20028798
Radicado : 2014172062
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Novo Nordisk A/S

Composición: Cada mL contiene 6 mg de liraglutida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Victoza[®] está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico:

- Como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en combinación con: Metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea. Metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual.

Terapia combinada con insulina basal en pacientes que no logran un adecuado control glicémico con Victoza[®] y metformina.

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

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01, 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 01 para el producto de la referencia.

3.14.7. TRESIBA® 100 UNIDADES / mL

Expediente : 20059262
Radicado : 2014172064
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Novo Nordisk Colombia S.A.S

Composición: Cada mL contiene 100 UI de insulina degludec

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos.

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 la información para prescribir versión 01, 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 01 para el producto de la referencia.

3.14.8. NORDITROPIN (R) SIMPLEXX (TM) 10 mg/1.5 mL

Expediente : 19945475
Radicado : 2014172067

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 19/12/2014
Interesado : Novo Nordisk A/S

Composición: Cada cartucho x 1,5 mL contiene 10 mg de somatropina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Niños: El retraso en el crecimiento debido a la deficiencia de la hormona del crecimiento (DHC), retraso en el crecimiento en las niñas ocasionado por disgenesia gonadal (síndrome de Turner), el retraso en el crecimiento en niños prepuberales ocasionado por enfermedad renal crónica y niños de baja talla nacidos pequeños para su edad gestacional (PEG) que no logran recuperar el crecimiento hacia los 2 años de edad.

Adultos:

- Deficiencia de la hormona del crecimiento de inicio infantil:

Los pacientes con inicio infantil de DHC deben tener una re-evaluación de su capacidad para segregar la hormona del crecimiento después de alcanzar su crecimiento. No son necesarias pruebas para aquellos que presentan más de tres déficits de la hormona pituitaria, con DHC grave ocasionada por una causa genética definida, debido a trastornos estructurales hipotalámico-pituitarios, debido a tumores del sistema nervioso central o debido a una alta dosis de irradiación craneana, o con DHC secundaria a enfermedad o lesión pituitaria/hipotalámica, si la medición de IGF-I es <-2 SDS después de al menos cuatro semanas de tratamiento con hormona del crecimiento.

En todos los demás pacientes es necesaria una medición de IGF-I y se necesita una prueba de estimulación de la hormona del crecimiento.

- Deficiencia de la hormona del crecimiento de inicio adulto:

Es conocida una DHC pronunciada en enfermedad hipotalámica-pituitaria, irradiación craneana y lesión cerebral traumática. La DHC debe estar asociada a otro eje deficiente diferente a la prolactina. Se debe demostrar DHC mediante una prueba estimulante después de la institución de una terapia de reemplazo adecuada para cualquier otro eje deficiente. En los adultos, la prueba de tolerancia de la insulina es la prueba estimulante a elegir. Cuando la prueba de tolerancia a la insulina esté contraindicada, se deben utilizar pruebas estimulantes alternativas. Se recomienda la prueba combinada de liberación de hormona de la hormona del crecimiento - arginina. También se puede

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

considerar una prueba de arginina o glucagón; sin embargo, estas pruebas tienen menor valor diagnóstico establecido que la prueba de tolerancia a la insulina.

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

No se debe utilizar somatropina cuando exista evidencia de actividad tumoral. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y se debe terminar la terapia antitumoral antes de iniciar terapia con hormona del crecimiento. Se debe suspender el tratamiento en caso de que exista evidencia de crecimiento tumoral.

No se debe usar somatropina para la promoción del crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerradas. Los pacientes con enfermedad aguda crítica que sufren complicaciones después de una cirugía de corazón abierto, cirugía abdominal, trauma múltiple accidental, insuficiencia respiratoria aguda o condiciones similares, no deben ser tratados con Norditropin®.

En niños con enfermedad renal crónica, se debe suspender el tratamiento con Norditropin® al momento del trasplante renal. La somatropina está contraindicada en pacientes retinopatía diabética proliferativa activa o no proliferativa severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada STF Q2 2012, versión 01, 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 basada STF Q2 2012, versión 01, para el producto de la referencia.

3.14.9. LEVEMIR® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19972118
Radicado : 2014172057
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Novo Nordisk A/S

Composición: Cada mL contiene 14.2 mg de insulina detemir 100 U. 2400 nmol

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños con edad mayor a 2 años.

Contraindicaciones: Contraindicaciones precauciones y advertencias para el producto de la referencia según lo recomendado por sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora en el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.4.7, quedando estas en adelante así:

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

Advertencias especiales y precauciones para el uso dosificación inadecuada o discontinuación del tratamiento, especialmente en la diabetes tipo 1, puede producir hiperglicemia y cetoacidosis diabética.

Las reacciones en el sitio de inyección pueden presentarse, el tratamiento con levemir® puede considerarse durante el embarazo. La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar puede verse afectada como resultado de la hipoglicemia. En pacientes ancianos y pacientes con insuficiencia renal o hepática, el monitoreo debe intensificarse y la dosis de levemir® ajustarse sobre una base individual. Los pacientes deben ser advertidos de tomar precauciones para evitar la hipoglicemia mientras conducen o manejan maquinaria pesada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir STF Q2 2012, Versión 01, 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 STF Q2 2012, Versión 01, para el producto de la referencia.

3.14.10. NORDITROPIN 5 mg/1.5mL

Expediente : 19945474

Radicado : 2014172060

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 19/12/2014
Interesado : Novo Nordisk A/S

Composición: Cada mL contiene 3.3 mg de somatropina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Niños:

El retraso en el crecimiento debido a la deficiencia de la hormona del crecimiento (DHC), retraso en el crecimiento en las niñas ocasionado por disgenesia gonadal (síndrome de Turner), el retraso en el crecimiento en niños prepuberales ocasionado por enfermedad renal crónica y niños de baja talla nacido. Pequeños para su edad gestacional (PEG) que no logran recuperar el crecimiento hacia los 2 años de edad.

Adultos:

- Deficiencia de la hormona del crecimiento de inicio infantil:

Los pacientes con inicio infantil de DHC deben tener una re-evaluación de su capacidad para segregar la hormona del crecimiento después de alcanzar su crecimiento. No son necesarias pruebas para aquellos que presentan más de tres déficits de la hormona pituitaria, con DHC grave ocasionada por una causa genética definida, debido a trastornos estructurales hipotalámico-pituitarios, debido a tumores del sistema nervioso central o debido a una alta dosis de irradiación craneana, o con DHC secundaria a enfermedad o lesión pituitaria/hipotalámica, si la medición de IGF-I es <-2 SDS después de al menos cuatro semanas de tratamiento con hormona del crecimiento.

En todos los demás pacientes es necesaria una medición de IGF-I y se necesita una prueba de estimulación de la hormona del crecimiento.

- Deficiencia de la hormona del crecimiento de inicio adulto:

Es conocida una DHC pronunciada en enfermedad hipotalámica-pituitaria, irradiación craneana y lesión cerebral traumática. La DHC debe estar asociada a otro eje deficiente diferente a la prolactina. Se debe demostrar DHC mediante una prueba estimulante después de la institución de una terapia de reemplazo adecuada para cualquier otro eje deficiente.

En los adultos, la prueba de tolerancia de la insulina es la prueba estimulante a elegir. Cuando la prueba de tolerancia a la insulina esté contraindicada, se deben utilizar

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

pruebas estimulantes alternativas. Se recomienda la prueba combinada de liberación de hormona de la hormona del crecimiento - arginina. También se puede considerar una prueba de arginina o glucagón; sin embargo, estas pruebas tienen menor valor diagnóstico establecido que la prueba de tolerancia a la insulina.

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

No se debe utilizar somatropina cuando exista evidencia de actividad tumoral. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y se debe terminar la terapia antitumoral antes de iniciar terapia con hormona del crecimiento. Se debe suspender el tratamiento en caso de que exista evidencia de crecimiento tumoral.

No se debe usar somatropina para la promoción del crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerradas. Los pacientes con enfermedad aguda crítica que sufren complicaciones después de una cirugía de corazón abierto, cirugía abdominal, trauma múltiple accidental, insuficiencia respiratoria aguda o condiciones similares, no deben ser tratados con Norditropin®.

En niños con enfermedad renal crónica, se debe suspender el tratamiento con Norditropin® al momento del trasplante renal.

La somatropina está contraindicada en pacientes retinopatía diabética proliferativa activa o no proliferativa severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada STF Q2 2012, versión 01, 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 basada STF Q2 2012, versión 01 para el producto de la referencia.

3.14.11. LINCOCIN® 600 mg/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 40743
Radicado : 2014170223
Fecha : 19/12/2014

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 600 mg de lincomicina base

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la lincomicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lincomicina y/o clindamicina, pacientes con estados diarreicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 28 de Octubre 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 la información para prescribir basada en CDS versión 28 de Octubre de 2014 para el producto de la referencia.

3.14.12. DORMICUM "ROCHE" TABLETAS 7.5 mg

Expediente : 33220

Radicado : 2014168728

Fecha : 17/12/2014

Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 7.5 mg de midazolam equivalente a 10,2 mg de midazolam maleato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Trastornos en el ritmo del sueño y todas las formas del insomnio. Sedación en premedicación antes de intervenciones quirúrgicas o procedimientos de diagnóstico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

embarazo. Evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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 4.0 de Octubre 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 la información para prescribir versión CDS 4.0 de Octubre de 2014, para el producto de la referencia.

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

Expediente : 19954949 / 19954951
Radicado : 2014172123 / 2014172124
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartan medoxomil y 12.5 mg hidrocortiazida

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

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 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 Octubre 15 de 2014, para los productos de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con la interacción con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min), de acuerdo con el concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3.

**3.14.14. OLMETEC 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS
OLMETEC 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19954948 / 19954950
Radicado : 2014172118/2014172119/2015006514/2015006509
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartan medoxomil

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartan medoxomil

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. No administre de manera concomitante aliskireno con olmesartan medoxomil en pacientes con diabetes y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 9.0 de Junio de 2014, para los productos de la referencia.

Adicionalmente mediante radicados 2015006514 y 2015006509 el interesado realiza alcance a los radicados 2014172119, 2014172118, en el sentido de aclarar que el documento IPP allegado inicialmente contiene un error tipográfico en la fecha de efectividad (Junio de 2014), siendo la fecha correcta Octubre 15 de 2014, así mismo el interesado aclara que la información farmacológica sigue siendo exactamente la misma y el único cambio consiste en la fecha de efectividad.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Teniendo en cuenta lo anterior, solicito respetuosamente que el concepto emitido por su Despacho recomiende la aprobación de la Información para prescribir basada en CDS versión 9.0 de Octubre 15 de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con la interacción con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min), de acuerdo con el concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3.

3.14.15. DOGMATIL® SOLUCIÓN

Expediente : 41588
Radicado : 2014165087
Fecha : 12/12/2014
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 0.5 g de sulpirida

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: ·Antipsicótico neuroléptico. ·Tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginosos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de 3 años, adminístrese con precaución a 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, 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 CCSI V11- LRC 19 Nov. 2014 para el producto de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.14.16. NOVOSEVEN RT 1 mg
NOVOSEVEN® RT 2 mg**

Expediente : 20021985 / 20015482
Radicado : 2014171846 / 2014171851
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Novo Nordisk Colombia S.A.S.

Composición:

Cada vial contiene 1 mg de factor VIIA recombinante de coagulación (RFVIIA) eptacog alfa activado

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir STF Q1 2014, Versión 01, 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 STF Q1 2014, Versión 01, para los productos de la referencia.

**3.14.17. SOLU-MEDROL DE 40 mg SOLUCIÓN
SOLU- MEDROL (R) 500 mg**

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 53896 / 29822
Radicado : 2014172112 / 2014172114
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada vial contiene succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 40 mg de metilprednisolona

Cada vial contiene succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 500 mg de metilprednisolona

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticoide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la metilprednisolona o a cualquier componente de la formulación. Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de las mismas. Administración intratecal. La administración de vacunas de virus vivos o atenuados está contraindicada en pacientes recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 11.0 de Diciembre 8 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 considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones del Registro Sanitario por cuanto incluye “Cáncer terminal (para mejorar la calidad de vida del paciente)”.

3.14.18. INHIBACE® TABLETAS 2.5 mg.

Expediente : 36653
Radicado : 2014168724
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Productos Roche S.A.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada tableta contiene 2.5 mg de cilazapril anhidro (en forma de cilazapril monohidrato)

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial e insuficiencia cardiaca congestiva.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina, embarazo, pacientes con ascitis, adminístrese con precaución en pacientes con hipovolemia o hiponatremia, falla cardiaca congestiva, cirrosis hepática y disfunción renal en la cual durante el tratamiento deben controlarse los niveles séricos de potasio, durante la lactancia y en niños menores de 12 años.

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 5.0 de Septiembre 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 5.0 de Septiembre de 2014, para el producto de la referencia.

**3.14.19. DORMICUM AMPOLLAS 15mg/3mL
DORMICUM® AMPOLLAS 5 mg/5 mL
DORMICUM AMPOLLAS 50 mg / 10 mL**

Expediente : 103795 / 35430 / 19920365
Radicado : 2014168721
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:
Cada 3 mL contiene 15 mg de midazolam
Cada 5 mL contiene 5 mg de midazolam
Cada 10 mL contiene 50 mg de midazolam

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hipnoinductor de corta duración para la premeditación así como para la inducción y mantenimiento de la anestesia. En sedación consciente antes de procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local y sedación a largo plazo en unidad de cuidados intensivos/UCI - hipnoinductor a la anestesia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. En las etiquetas y/o empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical y deben llevar la leyenda medicamento de control especial- úsese bajo estricta vigilancia médica- medicamento susceptible de causar 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 CDS 6.0 de Octubre 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 6.0 de Octubre de 2014, para los productos de la referencia.

**3.14.20. OLMETECANLO 20mg / 5mg
OLMETECANLO 40 mg/ 5mg
OLMETECANLO 40 mg / 10 mg**

Expediente : 20022570 / 20022571 / 20022567

Radicado :2014172113/2014172116/2014172115/2015007088/2015007091
/2015007085

Fecha : 19/12/2014

Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartan medoxomil y 5 mg de amlodipino

Cada tableta contiene 40 mg de olmesartan medoxomil y 5 mg de amlodipino

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartan medoxomil y 10 mg de amlodipino

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de hipertensión solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Tratamiento inicial en los pacientes que tienen probabilidades de necesitar varios agentes antihipertensivos para lograr sus objetivos de la presión arterial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los principios activos, dihidropiridina o cualquier otro componente del producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. No co-administrar aliskireno con olmetecanlo® en pacientes con diabetes y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 7.0 de Junio de 2014, para los productos de la referencia.

Adicionalmente mediante radicados 2015007088, 2015007091 y 2015007085 el interesado realiza alcance a los radicados 2014172113, 2014172115, 2014172116, en el sentido de aclarar que el documento IPP allegado inicialmente contiene un error tipográfico en la fecha de efectividad (Junio de 2014), siendo la fecha correcta Octubre 15 de 2014, así mismo el interesado aclara que la información farmacológica sigue siendo exactamente la misma y el único cambio consiste en la fecha de efectividad.

Teniendo en cuenta lo anterior, solicito respetuosamente que el concepto emitido por su Despacho recomiende la aprobación de la Información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de Octubre 15 de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con la interacción con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min), de acuerdo con el concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3.

3.14.21. TIAPRIDAL 100 mg TABLETAS (COMPRIMIDOS).

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 23782
Radicado : 2014165092
Fecha : 12/12/2014
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 100 mg de tiaprida base

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Estados de agitación y agresividad, en particular en el sujeto anciano y en el paciente alcohólico.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, feocromocitoma, diagnosticado o sospechado, síndrome maligno, tiapridal se debe suspender en caso de hipertemia, este fenómeno puede ser uno de los signos del síndrome maligno (palidez, hipertemia, disfunción del sistema nervioso autónomo) que se ha reportado en los neurolepticos. Esta precaución se debe observar, en especial cuando se administra tiapridal a dosis alta, por ejemplo en el tratamiento de alcoholismo.

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 V09 - LRC 19 Nov. 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 las indicaciones para el producto de la referencia se deben precisar en los siguientes términos:

Indicaciones: Manejo sintomático los estados de agitación y agresividad en psicosis

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala considera que debe ajustar la información para prescribir a las Indicaciones conceptuadas.

3.14.22. PREDNISOLONA TABLETAS X 5 mg

Expediente : 20011084
Radicado : 2014157300

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 28/11/2014
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de prednisolona

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, tuberculosis localizada, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión arterial. Osteoporosis, diabetes, psicosis o antecedentes de los mismos. Hipersensibilidad al medicamento.

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-LRC-11-Septiembre-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 GLU-V01-LRC-11-Septiembre-2014, para el producto de la referencia.

3.14.23. ZOLPIDEM 10 mg TABLETAS

Expediente : 19961589
Radicado : 2014157293
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de quince años, embarazo, lactancia, uso simultáneo 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 va

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de 2-5 días y de 2-3 semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

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 V8 de 8/01/2014, 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 V8 de 8/01/2014, para el producto de la referencia.

3.14.24. NOVORAPID® 100 U/mL

Expediente : 19910693
Radicado : 2014171840
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Novo Nordisk Colombia S.A.S.

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene 0.035 mg de insulina aspartato 100 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad o más

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 la información para prescribir basada STF Q1 2014, Versión 01, 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 basada STF Q1 2014, Versión 01, para el producto de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.14.25. BISOLVON TS® JARABE

Expediente : 19993712
Radicado : 2014161038
Fecha : 04/12/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Cada 100 mL contiene 0.2 g de hidrobromuro de dextrometorfano monohidrato

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antitusivo para el tratamiento sintomático de la tos irritable (tos no productiva/seca).

Contraindicaciones: Bisoltussin® no se debe utilizar:

- no administrar a niños menores de 12 años
- en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de dextrometorfano o a otros componentes de la formulación.
- asma bronquial.
- enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- neumonía.
- insuficiencia respiratoria.
- depresión respiratoria.
- lactancia.
- en caso de condiciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0271-01 de 03 de Noviembre 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 la información para prescribir versión 0271-01 de 03 de Noviembre de 2014, para el producto de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.14.26. PREDNISOLONA 5 mg TABLETAS

Expediente : 20017682
Radicado : 2014157294
Fecha : 28/11/2014
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg prednisolona

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica, tuberculosis localizada, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión arterial. Osteoporosis, diabetes, psicosis o antecedentes de los mismos.

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-LRC-03-Septiembre-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 GLU-V01-LRC-03-Septiembre-2014, para el producto de la referencia.

3.14.27. CARDURAN® TABLETAS 2mg CARDURAN® 4mg TABLETAS

Expediente : 227360 / 227361
Radicado : 2014167027
Fecha : 16/12/2014
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene 2 mg de doxazosina equivalente a 2,43 de doxazosina mesilato
Cada tableta contiene 4 mg de doxazosina

Forma farmacéutica: Tableta

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial, hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinazolininas, niños menores de doce años de edad, embarazo y lactancia. Al inicio de la terapia puede verse disminuida la capacidad para operar maquinaria o conducir vehículos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión 6.0 de Septiembre 24 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 ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, en el sentido de retirar de la indicación “se puede utilizar como medicamento de inicio” dado que es alternativo.

3.14.28. DELTAFLUORENE®

Expediente : 40785
Radicado : 2014155012
Fecha : 25/11/2014
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 0.75 mg de dexametasona alcohol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave. Psicosis o antecedentes de las mismas, psiconeurosis severa, pacientes con tuberculosis activa o sistémica, infecciones agudas incluyendo herpes zoster y herpes simple. Vacunaciones con bacilos vivos. Hipersensibilidad a la dexametasona. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave. Diabetes mellitus, hipertensión arterial, insuficiencia renal crónica, uremia y en personas ancianas. Los pacientes con tuberculosis caseosa deben ser observados

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

cuidadosamente y recibir quimioprofilaxis si la terapia con corticosteroides es prolongada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir dexametasona según GLU-V 01-LRC-03-Sep-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 dexametasona según GLU-V 01-LRC-03-Sep-2014., para el producto de la referencia.

3.14.29. FISOPRED

Expediente : 224439
Radicado : 2014155019
Fecha : 25/11/2014
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 0.1 g de fosfato sódico de prednisolona equivalente a prednisolona

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Agente antiinflamatorio o inmunosupresor.

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

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir prednisolona sodio fosfato según GLU-V 01-LRC-03-Sep-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 prednisolona sodio fosfato según GLU-V 01-LRC-03-Sep-2014, para el producto de la referencia.

3.14.30. NEO QUIPENYL®

Expediente : 57641
Radicado : 2014159261
Fecha : 02/12/2014
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 15 mg de primaquina fosfato (equivalente a primaquina base)

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antipalúdico, antimalarico, uso específico en casos de *Plasmodium vivax* como preventivo de recidias.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución a pacientes con tendencia a granulocitopenia, embarazo, no debe administrarse conjuntamente con quinacrina por incrementarse los riesgos de toxicidad, durante el tratamiento deben hacerse controles periódicos del cuadro hemático.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir Martin Dale 2014 - GLU-v1-LRC-11-July-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 las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

Contraindicaciones:

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Adminístrese con precaución a pacientes con tendencia a granulocitopenia, embarazo, no debe administrarse conjuntamente con quinacrina por incrementarse los riesgos de toxicidad, durante el tratamiento deben hacerse controles periódicos del cuadro hemático. Hipersensibilidad.

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

3.14.31. LINDORMIN COMPRIMIDOS.

Expediente : 22388
Radicado : 2014161039
Fecha : 04/12/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Cada comprimido contiene 0.25 mg brotizolam micronizado

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipnótico sedante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia gravis, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años de edad pueden potenciar otros depresores del S.N.C. no usar en pacientes que ejecuten actividades que requieran animo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión 0095-05 de 03 de Noviembre 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 la información para prescribir versión 0095-05 de 03 de Noviembre de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.32. PROFENID COMPRIMIDOS 100 mg BI-PROFENID

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19918722 / 19962938
Radicado : 2014159265 / 2014159267
Fecha : 02/12/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido (tableta) con cubierta entérica contiene 100 mg de ketoprofeno
Cada tableta contiene 150 mg de ketoprofeno

Forma farmacéutica:

Tableta con cubierta entérica con película
Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.

Contraindicaciones: Reacciones de tipo alérgicas al ketoprofeno o a los excipientes. Este producto puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Broncoespasmo, asma, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico y urticarias. Reacciones alérgicas a los AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir Ketoprofeno CCDS Versión 5 LRC 24 de Octubre 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 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).
- Este producto puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

3.14.33. EFFORTIL® AMPOLLAS

Expediente : 31748
Radicado : 2014161040
Fecha : 04/12/2014
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene 10 mg de etilefrina clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Vasopresor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la etilefrina clorhidrato o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con disregulación hipotensiva que puede producir una reacción hipertensiva al ponerse de pie. Hipertensión, tirotoxicosis, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o adenoma prostático con retención urinaria, enfermedad cardíaca coronaria, falla cardíaca descompensada, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis de las válvulas cardíacas o de las arterias centrales. Effortil® no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo, tampoco durante la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión 0080-03 de 16 de Octubre 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 la información para prescribir versión 0080-03 de 16 de Octubre de 2014, para el producto de la referencia.

3.14.34. PROFENID JARABE.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19904774
Radicado : 2014170377
Fecha : 19/12/2014
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 100 mg de ketoprofeno

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Alivio sintomático de la fiebre y/o dolor en niños entre los seis meses y los once años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.- broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.-reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines.-ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.-disfunción hepática severa. Advertencias:-tercer trimestre de embarazo y lactancia.-insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/ min)-insuficiencia hepática moderada.-se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.-el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión Ketoprofeno CCDS versión 4 LRC 24 de Octubre 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 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).

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

**3.14.35. EQUILID® COMPRIMIDOS 200 mg
EQUILID® CÁPSULAS 50 mg**

Expediente : 41589 / 19934906
Radicado : 2014164166 / 2014164170
Fecha : 11/12/2014
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 200 mg de sulpirida
Cada capsula contiene 50 mg de sulpirida

Forma farmacéutica:

Tableta

Capsula dura

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión.

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

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.14.36. TOPAMAC® 25 mg TABLETAS.
TOPAMAC® 50 mg TABLETAS
TOPAMAC® 100 mg TABLETAS
TOPAMAC® SPRINKLE 15 mg
TOPAMAC® SPRINKLE 25 mg
TOPAMAC SPRINKLE 50 mg**

Expediente : 225390 / 225392 / 213766 / 19926868 / 19926869 / 19926870
Radicado : 2014167179 / 2014167187 / 2014167192 / 2014167196 / 2014167199 /
2014167201
Fecha : 16/12/2014
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 25 mg de topiramato
Cada tableta contiene 50 mg de topiramato
Cada tableta contiene 100 mg de topiramato
Cada cápsula dura contiene 15 mg de topiramato
Cada cápsula dispersable contiene 25 mg de topiramato
Cada cápsula dispersable contiene 50 mg de topiramato

Forma farmacéutica:

Tableta
Cápsula dura

Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico-clónicas generalizadas. También se recomienda en adultos y niños como tratamiento adyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo. Produce ideas de autolesión o suicidio.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión de septiembre 17 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 de septiembre 17 de 2014, para los productos de la referencia.

3.14.38. SOLU-CORTEF® 100 mg. POLVO PARA INYECCIÓN

Expediente : 34019
Radicado : 2013134484
Fecha : 2013/06/06
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 2 mL contiene 100 mg de hidrocortisona

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación.

La administración de vacunas vivas o vivas atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoesteroides.
Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Advertencias y precauciones:

Úlcera péptica, osteoporosis severa, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva severa, diabetes mellitus, hipertensión arterial, feocromocitoma, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 a auto, allegada mediante escrito radicado bajo el número 2014067723 de 06/06/2014, por requerimiento en Acta No. 01 de 2014, numeral 3.14.14.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que se dio respuesta a su solicitud, mediante Acta No. 23 de 2014, numeral 3.14.26.

3.14.39. DAPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEINA GOTAS

Expediente : 56122
Radicado : 2014090958
Fecha : 2014/08/01
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada mililitro (aproximadamente 30 gotas) de la solución oral contiene:

Dipirona..... 300 mg
Clorhidrato de isometepteno..... 50 mg
Cafeína anhidra.....30 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis, deficiencia congénita de GGPD, profiria hepática aguda, niños menores de 6 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Asma bronquial alérgica. En pacientes de edad avanzada con precario estado de salud se recomienda la reducción de la dosis. No debe ingerirse en ayunas. Evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista.

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión actualizada según CCDS V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014. Reemplaza Versión CCSI V4.0-LRC-06-Nov-2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo dipirona por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

**3.14.40. NOVALGINA AMPOLLAS
NOVALGINA GOTAS
NOVALGINA TABLETAS
NOVALGINA JARABE
NOVALGINA 5 mL**

Expediente : 33230/ 33231/33232/33644/54981
Radicado : 2014082926/2014082927/2014082930/2014082931/2014082934
Fecha : 2014/07/09
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada ampolla de 2 mL contiene dipirona 1g.

Cada 100 mL de solución contienen metamizol sódico monohidrato tipo t (PODP) 50000 mg

Cada tableta contiene dipirona (metamizol sódico monohidrato) 500 mg

Cada 100 mL contiene metamizol sódico monohidratado (dipirona) 5 g

Cada ampolla por 5 mL contiene 2,5 g de dipirona sódica.

Forma farmacéutica: Solución inyectable, Solución oral, Tableta, Jarabe

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Alergia a metamizol (dipirona) o pirazolonas (ej: fenazona propifenazona) o pirazolidinas (ej: fenilbutazona, oxifenbutazona) incluyendo por ejemplo una previa agranulocitosis por alguna de estas sustancias. Deterioro de la función medular ósea (ej: con posterioridad a tratamiento citostático) o enfermedad del sistema hematopoyético. Pacientes que desarrollen broncoespasmo u otra reacción anafilactoide (ej: urticaria, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico) a analgésicos como: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno. Alergia a cualquiera de los excipientes de novalgina, al ácido acetilsalicílico o a los AINEs. Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de inducción de ataques de porfiria). Deficiencia congénita de glucosa-6fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Infantes menores de 3 meses de edad ó 5 kg de peso corporal. En infantes entre 3 y 11 meses de edad, metamizol (dipirona) no debe ser inyectado por la vía intravenosa. Metamizol (dipirona) no debe ser administrado parenteralmente en pacientes con hipotensión o con circulación inestable. Embarazo. Lactancia. Disfunción hepática severa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información prescriptiva CCSI V 5.0 –LRC-14-MARZO-2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo dipirona por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

3.14.41. CONMEL® 500 (TABLETAS)

Expediente : 20494
Radicado : 2014082646
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene dipirona monohidrato 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo dipirona por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

3.14.42. CONMEL® 324 mg TABLETAS

Expediente : 213509
Radicado : 2014082644
Fecha : 2014/07/24
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene dipirona monohidrato 324 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico no narcótico, antipirético.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, hipersensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda intermitente, hemopatías y la leyenda puede producir agranulocitosis a veces fatal. Uso bajo estricta fórmula médica. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista. No debe usarse por periodos prolongados. Durante el tratamiento deberá

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

hacerse control del cuadro hemático. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

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 actualizada según CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo dipirona por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

3.14.43. CONMEL® GOTAS

Expediente : 46190
Radicado : 2014082647
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene dipirona 500 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

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

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, hemaotopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. No debe usarse por periodos prolongados. Durante el tratamiento debe realizarse control del cuadro hemático.

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

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

actualizada según CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra a la espera de un informe sobre el principio activo dipirona por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de revisar y unificar la información farmacológica para estos productos, por lo que se aplaza la emisión de éste concepto.

3.14.44. ZOLPIDEM 10 mg TABLETAS

Expediente : 19927197
Radicado : 2014088445 / 2013143587
Fecha : 2014/07/08
Interesado : Tecnoquimicas S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de Zolpidem Hemitartrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de quince (15) años, embarazo, lactancia, uso simultáneo 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 va de 2-5 días y de 2-3 semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente con el especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada como respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta No. 4 de 2014, numeral 3.14.23 y el Auto No. 2014004024 de 16/05/2014; donde se considera que el interesado debe retirar la alusión a el tratamiento de "dos a tres semanas para el insomnio pasajero" por cuanto el mismo se usa máximo por una semana.

Acta No. 04 de 2015 Primera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado se acoge al concepto modificando la información para prescripción en ese sentido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescripción radicado bajo número 2014088445 para el producto de la referencia.

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 y 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 surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 03 de marzo 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

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**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

Acta No. 04 de 2015 Pimera Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014