



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 27

### SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

20 DE MAYO DE 2013

### ORDEN DEL DÍA

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

### DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.7. REVISIONES DE OFICIO

#### 3.7.1. CLENTEL

Expediente : 19963841  
Radicado : 2011068191  
Fecha : 2011/06/22  
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene clopidogrel bisulfato 97.875 mg equivalente a clopidogrel 75 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q-

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

1. Que mediante Resolución No. 2011025088 del 11 de julio de 2011, se llamo a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo Clopidogrel para que incluyan en las advertencias y precauciones la interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones.

2. El interesado dio respuesta mediante radicado número 2011085939 del 29 de julio de 2011 al llamado a revisión de oficio.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio establecido en el Acta No. 12 de 2011 numeral 3.6.1 para el producto de la referencia.

### 3.7.2. VASOTENAL EZ 20/10

Expediente : 19968930  
Radicado : 2011134987  
Fecha : 2011/11/18  
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene ezetimibe 10 mg y simvastatina 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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 como vasotenal.

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

1. Que mediante Resolución No. 2011047451 del 6 de diciembre de 2011 se llamo a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo Simvastatina con el fin de actualizar las contraindicaciones, precauciones, advertencias, restricciones y limitaciones de dosis del medicamento de acuerdo al reporte de seguridad presentado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de farmacovigilancia.
2. El interesado dio respuesta mediante radicado número 2012004076 del 18 de enero de 2012 al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el llamado de revisión de oficio puede darse por terminado, sin embargo el interesado debe dar respuesta a lo requerido en el concepto del Acta No. 14 de 2012 numeral 3.13.5.

### 3.7.3. VASOTENAL EZ

Expediente : 19965203  
Radicado : 2011134986  
Fecha : 2011/11/18  
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido contiene ezetimibe 10, mg y simvastatina 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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 como vasotenal

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

1. Que mediante Resolución No. 2011047450 del 6 de diciembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo Simvastatina con el fin de actualizar las contraindicaciones, precauciones, advertencias, restricciones y limitaciones de dosis del medicamento de acuerdo al reporte de seguridad presentado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia.
2. El interesado dio respuesta mediante radicado número 2012004075 del 18 de enero de 2012 al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

considera que el llamado de revisión de oficio puede darse por terminado, sin embargo el interesado debe dar respuesta a lo requerido en el concepto del Acta No. 14 de 2012 numeral 3.13.5.

**3.7.4. PRADAXA® 75 mg  
PRADAXA® 110 mg  
PRADAXA® 150 mg**

Expediente : 19993896/19993897/20015718  
Radicado : 13021396  
Fecha : 2013/03/15  
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH.

Composición:

Cápsulas de administración oral contiene 75 mg de dabigatran etexilato.  
Cápsulas de administración oral contiene 110 mg de dabigatran etexilato.  
Cápsulas de administración oral contiene 150 mg de dabigatran etexilato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL / min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con una diatesis hemorrágica, ó pacientes con insuficiencia hemostática espontánea o farmacológica. Lesiones orgánicas con riesgo significativo de sangrado, incluyendo ACV hemorrágico en los últimos 6 meses. Pacientes con intervención espinal ó catéter epidural y durante la primera hora después de su remoción.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio según Acta No. 5 de 2012, numeral 3.6.2, con el fin de presentar las modificaciones en los Ítem:

- Contraindicaciones.
- Inserto versión 0266-09 del 11 de diciembre de 2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Información para prescribir versión 0266-09 del 11 de diciembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al Dabigatran o a alguno de los excipientes del producto.
- Pacientes con insuficiencia renal severa (Depuración de creatinina < 30 mL/min).
- Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágica o pacientes con alteración espontánea o farmacológica de la hemostasia.
- Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico dentro de los últimos 6 meses.
- Pacientes con intervención espinal o catéter epidural durante la primera hora después de su remoción.
- Tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol.
- Pacientes con prótesis de válvulas cardíacas que requieran tratamiento anticoagulante.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica lo establecido en el Acta No. 19 de 2013 numeral 3.4.24, en el sentido de recomendar la terminación del llamado a revisión de oficio establecido en el Acta No. 5 de 2013 numeral 3.6.2, para los productos de la referencia.

**Se recomienda aceptar Inserto versión 0266-09 del 11 de diciembre de 2012 e Información para prescribir versión 0266-09 del 11 de diciembre de 2012 para los productos de la referencia.**

### 3.7.5. RADICADO 13024484

Fecha : 2013/03/27

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En atención al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 43 de 2012, numeral 3.11.6., que dice:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

“**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y teniendo en cuenta lo estipulado en la resolución 1400 de 2001 y la resolución 1890 de 2001, considera que los principios activos relacionados en el Listado de Medicamentos de Estrecho Margen Terapéutico, publicado en la página web del INVIMA, ya sea por su estrecho margen terapéutico o por el riesgo que generan al paciente, deben presentar ante esta Sala estudios farmacocinéticos”. (subrayas y negrilla fuera de texto).

Me permito solicitar concepto en el sentido de, aclarar si la exigencia de presentación de estudios farmacocinéticos para los principios activos relacionados en el Listado de Medicamentos de Estrecho Margen Terapéutico, publicado en la página web del INVIMA, ya sea por su estrecho margen terapéutico o por el riesgo que generan al paciente, se debe extender a los registros sanitarios vigentes para este tipo de productos antes de la emisión del concepto.

En esa medida, de ser positiva la respuesta y teniendo en cuenta que el INVIMA puede ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario, comedidamente solicito llamar a revisión de oficio a todos los registros sanitarios vigentes con los principios activos relacionados en el listado de Medicamentos de Estrecho Margen Terapéutico, publicado en la página web del INVIMA, ya sea por su estrecho margen terapéutico o por el riesgo que generan al paciente, para que presenten ante la Sala estudios farmacocinéticos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que el concepto del Acta No. 43 de 2012 numeral 3.11.6 se refiere a los medicamentos que están en trámite de registro sanitario nuevo y eventualmente si es del caso, los que estén en proceso de renovación de registro sanitario.

### 3.7.6. ACETAMINOFEN

Radicado : 13024482  
Fecha : 2013/03/27  
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Asunto: Solicitud de Llamamiento a Revisión de Oficio.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

En atención a comunicación enviada por la industria farmacéutica en la cual solicitan que, dada la inclusión del acetaminofén 500 mg tabletas en el acuerdo 029 de 28 de diciembre de 2011, las etiquetas, rótulos y empaques de éste medicamento deben tener una franja color verde, en cuyo interior aparezca la leyenda Medicamentos Esencial y teniendo en cuenta que el INVIMA puede ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario, con el fin de:

*“Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones de la materia;*

*(...)”. (Decreto 677 de 1995, artículo 100).*

Comedidamente solicito llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente; que en su composición tengan el principio activo acetaminofén 500 mg en forma farmacéutica tabletas, con y sin cubierta que no modifique la liberación del fármaco; acetaminofén 100mg/mL (10%) solución oral y acetaminofén 150mg/5mL (3%) jarabe y que sus etiquetas, rótulos y empaques hayan sido aprobados sin la inclusión de la franja verde con la leyenda de medicamento esencial en su interior a fin de que incluyan en sus etiquetas, rótulos y empaques la franja color verde, en cuyo interior aparezca la leyenda Medicamento Esencial.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contengan acetaminofén en las formas farmacéuticas y concentraciones descritas para que se ajusten en cuanto a la inclusión de la franja verde con la leyenda de medicamento esencial en su interior, en etiquetas, rótulos y empaques.

### 3.13. INSERTOS

#### 3.13.1. NEURONOX

Expediente : 20049205

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Radicado : 2012066788 / 2013008647  
Fecha : 2013/01/30  
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A

Composición: Cada vial contiene 50 U de toxina botulínica tipo A purificada del *Clostridium botulinum* (cepa HALL)

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de blefarospasmo esencial benigno en pacientes con edad igual o superior a los 18 años.

Contraindicaciones: Neuronox® no debe ser administrado cuando:

- Los pacientes tuvieran hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula de Neuronox®.
- Los pacientes tuvieran disturbios en la unión neuromuscular (ejemplo, miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton o esclerosis lateral amiotrófica). (Las enfermedades pueden agravarse debido a la actividad del medicamento como relajante muscular).
- El medicamento se utiliza en el tratamiento de distonía cervical en los pacientes con disturbio respiratorio grave.
- Los pacientes son gestantes, mujeres con potencial para tener hijos o madres lactantes.

Precauciones y Advertencias: Neuronox® debe ser administrado con cuidado en:

- Pacientes en tratamiento con otros relajantes musculares (ejemplo, cloruro de tubocurarina, dantrolene sódico, etc.) (El relajamiento muscular puede ser potenciado o los riesgos de disfagia pueden ser aumentados.)
- Los pacientes en tratamientos con medicamentos de actividad relajante muscular, ejemplo, espectinomina HCl, antibióticos aminoglicósidos (sulfato de gentamicina, sulfato de neomicina, etc.), antibióticos polipeptídicos (sulfato de polimixina B, etc.), antibióticos a base de tetraciclina, antibióticos a base de lincomicina (lincosamidas), relajantes musculares (baclofen etc.), agentes anticolinérgicos (butilbromuro de escopolamina, trihexilfenidil HCl, etc.), benzodiazepine y drogas similares (diazepam, etizolam, etc.), medicamentos a base de benzamida (tiaprida HCl, sulpirida, etc.). (El relajamiento muscular

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

puede ser potenciado o los riesgos de disfagia pueden ser aumentados). Dado que el principio activo de este medicamento es la toxina botulínica del tipo A de *Clostridium botulinum*, una neurotoxina derivada del *Clostridium botulinum*, las dosis y las frecuencias de administración recomendadas deben ser observadas con una total comprensión de las precauciones en su utilización. Los médicos que administran el medicamento deben conocer la anatomía relevante neuromuscular y/u orbital del área involucrada y cualesquiera alteración en la anatomía debido a procedimientos quirúrgicos anteriores. También es necesaria una comprensión de las técnicas electromiográficas estándares para la administración del medicamento. La dosis y la frecuencia de la administración recomendadas para el Neuronox® no deben ser excedidas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012008199 generado por el concepto del Acta No. 46 de 2012, con el fin de continuar con la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia, allegado como respuesta al concepto emitido en Acta No. 46 de 2012 numeral 3.1.3.8.

### 3.13.2. TOBI® SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 300 mg/5 mL

Expediente : 20054910  
Radicado : 2013014806  
Fecha : 2013/02/13  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada 5mL de solución para nebulización contiene tobramicina 300 mg.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Indicado para el cuidado a largo plazo de los pacientes con fibrosis quística infectados con *P. aeruginosa*. Usada conjuntamente con terapias estándar está indicado para mejorar la función pulmonar, reducción de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

la carga bacteriana y mantener en salud los pacientes con fibrosis quística infectados con *P. aeruginosa*.

**Contraindicaciones:** Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a conocida a cualquier aminoglucósido. Algunos aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando son administrados a una mujer embarazada. Algunos aminoglucósidos atraviesan la placenta y la estreptomina ha sido asociada con varios informes de sordera total irreversible, bilateral, congénita de niños expuesta in útero. Presenta un potencial inherente para causar ototoxicidad.

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 2010-PSB/GLC-0289-s de junio de 2010 y la (IPP) 2010 PSB/GLC-0289-s de junio de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir el inserto y la información para prescribir en cuanto a la redacción de dichos documentos ya que la vía de administración del producto es una nebulización. Debe reenviar inserto y la información para prescribir para su evaluación.

### 3.13.3. NEXIUM® 40 mg I.V.

Expediente : 19945567  
Radicado : 2013017837  
Fecha : 2013/02/20  
Interesado : Astra Zenea Uk Limited.

Composición: Cada frasco ampolla contiene esomeprazol sódico (equivalente a 40mg de esomeprazol) 42,50mg.

Forma farmacéutica: Polvo esteril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos. Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

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 involuntaria, 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.

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 GI.000-208.153.3.0 de diciembre de 2012 y la (IPP) información para prescribir versión 1-2013 fecha de la preparación de la versión febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión GI.000-208.153.3.0 de diciembre de 2012 y la información para prescribir versión 1-2013 fecha de la preparación de la versión febrero de 2013, para el producto de la referencia.

#### **3.13.4. NEXIUM MUPS® 20 mg**

Expediente : 19915411  
Radicado : 2013017838  
Fecha : 2013/02/20  
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta recubierta contiene esomeprazol magnésico trihidrato (22,3 mg) equivalente a esomeprazol 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (RGE) tratamiento de la esofagitis erosivo por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar *helicobacter pylori* y para: cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *helicobacter pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *helicobacter pylori*. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después de tratamiento con nexium para infusión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

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 GI.000-2009-296.3.0 de diciembre de 2012 y la (IPP) información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe incluir en el inserto y la información para prescribir en la sección Advertencias: “Gastritis atrófica en tratamiento a largo plazo con esomeprazol”, “Riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*”, por cuanto si bien aparecen en otras partes del texto, estas deben resaltarse en la sección Advertencias.

### 3.13.5. NEXIUM MUPS® 40 mg

Expediente : 19915412  
Radicado : 2013017839  
Fecha : 2013/02/20  
Interesado : Astrazeneca Uk Limited.

Composición: Cada tableta de esomeprazol magnésico trihidrato equivalente a 40 mg de esomeprazol.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (RGE), tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada; tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *helicobacter pylori* y para: cicatrización de la úlcera duodenal asociada con el *helicobacter pylori*, prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *helicobacter pylori*.

Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con Nexium® para infusión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos, o a cualquier otro componente de la fórmula.

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 conceptualizar sobre el inserto versión GI.000-2009-296.3.0 de diciembre de 2012 y la (IPP) información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión febrero del 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 debe incluir en el inserto y la información para prescribir en la sección Advertencias: “Gastritis atrófica en tratamiento a largo plazo con esomeprazol”, “Riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*”, por cuanto si bien aparecen en otras partes del texto, estas deben resaltarse en la sección Advertencias.

### 3.13.6. CUBICIN® POLVO PARA SOLUCIÓN PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN 350 mg

Expediente : 19981180  
Radicado : 2013005505  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene daptomicina 350 mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión del 29 de octubre de 2012 y declaración sucinta versión del 29 de octubre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional (versión del 29 de octubre de 2012), sin embargo considera que el interesado debe incluir en la declaración sucinta, en Advertencias: Diarrea asociada al *Clostridium difficile*, Reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia, angioedema, exantema), neuropatía periférica, rabiomíolisis.

### 3.13.7. FLUOROURACILO INYECTABLE 500 mg / 10 mL

Expediente : 20053621  
Radicado : 2012117214 / 2013025581  
Fecha : 2013/01/25  
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial de 10 mL contiene 500 mg de fluorouracilo.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013001547, generado por el concepto del Acta No. 64 de 2012, numeral 3.13.21.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no acepta el inserto para el producto de la referencia por cuanto no se dio cumplimiento a lo requerido y además incluye vías de administración no autorizada como Perfusión regional Intra-arterial.

### 3.13.8. LEVETIRACETAM TABLETAS

Expediente : 20054921  
Radicado : 2013019114  
Fecha : 2013/02/22  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene leviracetan 500 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Convulsiones de inicio parcial.

El leviracetam está indicado como tratamiento adyuvante en el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial en adultos y niños de 1 mes de edad y mayores como epilepsia.

Convulsiones mioclónicas en pacientes con epilepsia mioclónica juvenil.

El leviracetam está indicado como adyuvante en el tratamiento de las convulsiones mioclónicas en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores con epilepsia mioclónica juvenil.

Convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

El leviracetam está indicado como adyuvante en el tratamiento de las convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y niños de edad y mayores con epilepsia idiopática generalizada.

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad al leviracetam o a cualquier de los ingredientes de los comprimidos o de solución oral.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto actualizado según versión 2.0 Rev 1 de 02 de enero-2012. Fecha de revisión: 11-Feb-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 retirar la indicación: “El leviracetam está indicado como tratamiento adyuvante en el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial en adultos y niños de 1 mes de edad y mayores como epilepsia”, por cuanto dicha indicación no ha sido autorizada.

### 3.13.9. ZOCOR ® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 230074  
Radicado : 2013019132  
Fecha : 2013/02/22  
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene simvastatina 40 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con 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 trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.

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

Contraindicaciones:

- A) Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación.
- B) Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las transaminasas séricas.
- C) Embarazo y lactancia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- D) Administración concomitante de inhibidores cyp3a4 potentes (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona).
- E) Administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina o danazol.
- F) Niños menores de 10 años

#### Precauciones y Advertencias: miopatía/rabdomiólisis

La simvastatina, como otros inhibidores de la reductasa de la hmg-coa, ocasionalmente causan miopatía, la cual se manifiesta como dolor muscular, hiperestesia o debilidad asociados con aumento de la cinasa de la creatinina (mas de diez veces el limite superior normal [lsn]). La miopatía algunas veces se presenta como rabdomiolisis con o sin insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria, y rara vez han ocurrido fallecimientos. El riesgo de miopatía puede incrementar con niveles elevados de actividad inhibitoria de la reductasa de la hmg-coa en plasma. Entre los factores de predisposición para miopatía se incluye edad avanzada (. 65 anos), género femenino, hipotiroidismo incontrolado y daño renal. Al igual que con otros inhibidores de la hmg-coa reductasa, el riesgo de miopatía/rabdomiolisis esta relacionado con la dosis. En la base de datos de estudios clínicos en los cuales 41.413 pacientes fueron tratados con zocor, 24.747 (aproximadamente el 60%) de quienes fueron incluidos en estudios con una mediana de seguimiento de al menos 4 anos, la incidencia de miopatía fue de aproximadamente 0,03%, 0,08% y 0,61% a 20, 40 y 80 mg/día, respectivamente. En estos estudios, los pacientes fueron cuidadosamente vigilados y algunos productos medicinales con interacción fueron excluidos. En un estudio clínico en el cual pacientes con historia de infarto de miocardio fueron tratados con 80 mg/día de zocor (media de seguimiento de 6,7 anos), la incidencia de miopatía fue de aproximadamente 1,0% frente al 0,02% para pacientes con 20 mg/día. Aproximadamente la mitad de estos casos de miopatía se produjeron durante el primer ano de tratamiento. La incidencia de miopatía durante cada ano subsecuente de tratamiento fue de aproximadamente 0,1%. El riesgo de miopatía es mayor en pacientes tratados con 80 mg de simvastatina si se compara con otras terapias basadas en estatinas con similar eficacia en la reducción del ldl-c. Por lo tanto, la dosis de 80 mg de zocor solo debe utilizarse en pacientes con alto riesgo de complicaciones cardiovasculares que no han alcanzado sus metas de tratamiento con dosis más bajas y cuando se espera que los beneficios superen los riesgos potenciales. En pacientes que toman 80 mg de simvastatina para quienes es necesario un agente de interacción, debe utilizarse una dosis más baja de simvastatina o un régimen basado en estatinas alternativo con menor potencial de interacciones farmaco-farmaco.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Todos los pacientes que inician tratamiento con simvastatina, o aquellos cuya dosis de simvastatina está siendo aumentada, deben ser advertidos del riesgo de miopatía e informados de que deben reportar inmediatamente cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable. El tratamiento con simvastatina debe suspenderse inmediatamente si la miopatía es diagnosticada o sospechada. La presencia de estos síntomas, y un nivel de ck > 10 veces el límite superior normal indican miopatía. En la mayoría de los casos, cuando el tratamiento fue suspendido oportunamente, los síntomas musculares y los aumentos de ck se resolvieron. Evaluaciones de ck periódicas pueden considerarse en pacientes que inician tratamiento con simvastatina o en aquellos cuya dosis está siendo aumentada. Evaluaciones periódicas de ck se recomiendan para pacientes que son titulados a los 80 mg. No hay garantía de que ese monitoreo evitará la miopatía. Muchos de los pacientes que han desarrollado rhabdomiolisis durante el tratamiento con simvastatina habían tenido historias médicas complicadas, incluyendo insuficiencia renal por lo general como consecuencia de diabetes mellitus de larga data. Estos pacientes merecen una vigilancia más estricta. El tratamiento con simvastatina debe interrumpirse temporalmente unos cuantos días antes a una cirugía mayor programada y cuando se produce alguna condición médica o quirúrgica importante.

Interacciones farmacológicas

- El riesgo de miopatía/rhabdomiólisis se incrementa con el uso concomitante de simvastatina con los siguientes medicamentos:

Medicamentos contraindicados inhibidores potentes del CYP3A4: el uso concomitante con medicamentos etiquetados como con un potente efecto inhibidor de la CYP3A4 a dosis terapéuticas (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa de VIH, boceprevir, telaprevir o nefazodona) está contraindicado. Si el tratamiento con itraconazol, ketoconazol, posaconazol, eritromicina, claritromicina o telitromicina es inevitable, el tratamiento con simvastatina debe suspenderse durante el curso del tratamiento. Gemfibrozilo, ciclosporina o danazol: el uso concomitante de estos fármacos con simvastatina está contraindicado.

Otros medicamentos

Otros fibratos: la dosis de simvastatina no debe superar los 10 mg al día en pacientes que reciben medicación concomitante con fibratos diferentes al gemfibrozilo o fenofibrato. Cuando la simvastatina y el fenofibrato se administran concomitantemente, no hay evidencia de que el riesgo de miopatía exceda la suma de los riesgos individuales de cada agente. Se debe tener precaución cuando se prescriba fenofibrato con simvastatina, ya que ambos

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

agentes pueden causar miopatía cuando se administran solos. La adición de fibratos a la simvastatina suele provocar poca reducción adicional del ldl-c, aunque se pueden obtener reducciones adicionales de tg y aumentos adicionales del hdl-c. Las combinaciones de fibratos con simvastatina han sido utilizadas sin miopatía en estudios clínicos pequeños a corto plazo con seguimiento cuidadoso. Amiodarona: en un estudio clínico, la miopatía fue reportada en el 6% de los pacientes que recibieron 80 mg de simvastatina y amiodarona. La dosis de simvastatina no debe superar los 20 mg al día en pacientes que reciben tratamiento concomitante con amiodarona. Bloqueadores de los canales de calcio verapamilo o diltiazem: en un estudio clínico, los pacientes que están tomando diltiazem tratados concomitantemente con 80 mg de simvastatina tuvieron un mayor riesgo de miopatía. La dosis de simvastatina no debe superar los 20 mg al día en pacientes que reciben medicación concomitante con verapamilo o diltiazem.

Amlodipino: en un estudio clínico, pacientes tratados con diltiazem concomitantemente con simvastatina 80mg tienen un riesgo ligeramente elevado de miopatía. La dosis de simvastatina no debe exceder los 40 mg al día en pacientes que reciben medicación concomitante con amlodipina.

Inhibidores moderados del cyp3a4: los pacientes que toman otros medicamentos que tienen un efecto inhibidor moderado del cyp3a4 de forma concomitante con simvastatina, particularmente dosis mas altas de simvastatina, pueden tener un mayor riesgo de miopatía.

Ácido fusídico: los pacientes que toman ácido fusídico concomitantemente con simvastatina pueden tener un mayor riesgo de miopatía. Los pacientes tratados con ácido fusídico y simvastatina deben ser monitoreados muy de cerca. La suspensión temporal del tratamiento con simvastatina puede ser considerada.

Niacina (.1g/día): se han observado casos de miopatía/rabdomiolisis con simvastatina coadministrada con dosis modificadoras de lípidos (.1g/día) de niacina. En un estudio de desenlaces cardiovasculares, doble ciego, aleatorizado, en curso realizado en china, el reino unido y Escandinavia, un análisis preliminar del comité de monitoreo de seguridad independiente revelo que la incidencia de miopatía entre aproximadamente 4.700 pacientes del reino unido/escandinavos tratados con 40 mg de simvastatina o con 10/40 mg de ezetimibe/simvastatina coadministrado con 2g/40mg de niacina/laropiprant de liberación prolongada (er) es similar a la incidencia total reportada en la base de datos de estudios clínicos con simvastatina 40 mg (0,08%). Sin embargo, en aproximadamente 3.900 pacientes chinos en el mismo grupo de tratamiento, la incidencia es mayor a lo esperada (aproximadamente 0,9%). El riesgo de miopatía no aumento entre los 8,600 pacientes chinos, británicos o

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

escandinavos en el grupo control (placebo mas 40 mg de simvastatina o 10/40 mg de ezetimibe/simvastatina). Debido a que la incidencia de miopatía es mayor en pacientes chinos que en no chinos, se debe tener precaución al tratar a pacientes chinos con simvastatina (particularmente dosis de 40 mg o superiores) coadministrada con dosis modificadores de lípidos (.1 g/día) de niacina o productos que contienen niacina. Debido a que el riesgo de miopatía esta relacionado con la dosis, el uso de 80 mg de simvastatina con dosis modificadoras de lípidos (.1 g/día) de niacina o productos que contienen niacina no se recomienda en pacientes chinos. Se desconoce si existe un mayor riesgo de miopatía con la administración conjunta en otros pacientes asiáticos.

Efectos hepáticos: en estudios clínicos, aumentos persistentes (a mas de 3 veces sobre el lsn) en las transaminasas séricas han ocurrido en unos pocos pacientes adultos que recibían simvastatina. Cuando la terapia era interrumpida o discontinuada en estos pacientes, los niveles de las transaminasas usualmente caían lentamente a los niveles pretratamiento. Los aumentos no se asociaron con ictericia u otros signos o síntomas clínicos. No hubo evidencia de hipersensibilidad. Algunos de estos pacientes tuvieron exámenes de la función hepática anormales previos a la terapia con simvastatina y/o consumían cantidades substanciales de alcohol.

En 4s, el numero de pacientes con mas de una elevación de las transaminasas a mas de 3 veces sobre el lsn durante el transcurso del estudio, no fue significativamente diferente entre los grupos con simvastatina y placebo (14[0.7%] comparado con 12 [0.6%]). La frecuencia de elevaciones únicas de la sgpt (alt) de mas de 3 veces que el lsn fue significativamente mayor en el grupo con simvastatina en el primer año del estudio (20 comparado con 8, p=0.023), pero no después. Transaminasas elevadas resultaron en la discontinuación de la terapia en 8 pacientes en el grupo de simvastatina (n=2221) y 5 en el grupo con placebo (n=2223). De los 1986 pacientes tratados con simvastatina en el 4s con exámenes de función hepática normales (efh) al inicio, solamente 8 (0.4%) desarrollaron elevaciones consecutivas de las efh a más de 3 veces sobre el lsn y/o fueron discontinuados debido a elevaciones de las transaminasas durante los 5.4 años (seguimiento promedio) del estudio. Todos los pacientes en el estudio recibieron una dosis inicial de 20 mg de simvastatina; 37% fueron ajustados a 40 mg. En dos estudios clínicos controlados con 1105 pacientes, la incidencia a los 6 meses de elevaciones persistentes de las transaminasas hepáticas consideradas como relacionadas al medicamento fue de 0.7% y 1.8% con las dosis de 40 y 80 mg respectivamente. En el estudio hps, en el que 20,536 pacientes fueron distribuidos al azar para recibir zocor 40 mg/día o placebo, la incidencia de transaminasas elevadas (más de 3 veces el límite superior normal confirmado

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

en pruebas repetidas) fue de 0.21% (n=21) en los pacientes tratados con zocor y 0.09% (n=0) en los pacientes tratados con placebo. Es recomendado que se realicen pruebas de función hepática antes de que se inicie el tratamiento y sucesivamente cuando sea clínicamente indicado. Pacientes ajustados a una dosis de 80 mg deben recibir pruebas adicionales antes de la modificación, 3 meses después de ajustada la dosis a 80 mg y posteriormente en forma periódica (por ejemplo, semianualmente) durante el primer año de tratamiento. Se debe prestar atención especial a los pacientes que desarrollan elevaciones en los niveles de las transaminasas séricas, y en estos pacientes los niveles de las transaminasas deben medirse puntualmente y más frecuentemente. Si los niveles de las transaminasas muestran evidencia de progresión, particularmente si aumentan hasta 3 veces sobre el lsn y son persistentes, debe discontinuarse el medicamento. Tenga en cuenta que alt puede provenir de los músculos, por lo tanto, el aumento de alt con ck puede indicar miopatía. Ha habido raros reportes post-comercialización de insuficiencia hepática fatal y no fatal en pacientes que toman estatinas, incluyendo simvastatina. Interrumpa inmediatamente la terapia si ocurre lesión hepática grave con síntomas clínicos y / o hiperbilirrubinemia o ictericia durante el tratamiento con zocor. Si no se encuentra una etiología alternativa, no re-inicie zocor.

El medicamento debe usarse cuidadosamente en pacientes que consumen cantidades substanciales de alcohol o que tienen antecedentes de enfermedad hepática. Las enfermedades hepáticas agudas o elevaciones inexplicadas de las transaminasas son contraindicaciones para el uso de la simvastatina. Como con otros agentes que bajan los lípidos, elevaciones (menos de 3 veces sobre el lsn) de las transaminasas se han reportado después de la terapia con simvastatina. Estos cambios aparecieron tempranamente después del inicio de la terapia con simvastatina y fueron frecuentemente transitorios, no fueron acompañados por ningún síntoma y no fue necesario interrumpir el tratamiento.

Evaluaciones oftálmicas: en ausencia de cualquier terapia con medicamentos, un aumento en la prevalencia de opacidades del cristalino con el tiempo es esperado como resultado de la edad. Los datos a largo plazo actuales de los estudios clínicos no indican que la simvastatina tenga algún efecto sobre el cristalino humano. Embarazo: zocor está contraindicado durante el embarazo. La seguridad en las mujeres embarazadas no se ha establecido. No se han conducido estudios clínicos controlados con simvastatina en mujeres embarazadas. Se han recibido reportes aislados de anomalías congénitas después de exposición intrauterina a inhibidores de la hmg-coa reductasa. Sin embargo, en un análisis prospectivo del seguimiento de aproximadamente 200 embarazos expuestos durante el primer trimestre a zocor o a otro inhibidor de la hmg-coa reductasa relacionado cercanamente, la incidencia de anomalías

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

congénitas fueron comparables a las vistas en la población general. Este número de embarazos fue estadísticamente suficiente para arrojar un incremento de anomalías congénitas 2.5 veces o más que la incidencia observada en general.

Aunque no hay evidencia de que la incidencia de anomalías congénitas en hijos de pacientes que tomaron zocor u otro inhibidor de la hmg-coa reductasa cercanamente relacionado difiera de la observada en la población general, el tratamiento con zocor puede reducir los niveles fetales de mevalonato que son precursores de la biosíntesis de colesterol. La aterosclerosis es un proceso crónico y regularmente la discontinuación de medicamentos hipolipemiantes durante el embarazo tiene poco impacto en el riesgo a largo plazo asociado con la hipercolesterolemia primaria. Por estas razones, zocor no debe ser administrado a mujeres que estén embarazadas, que intenten embarazarse o que se sospeche que lo estén. El tratamiento con zocor durante el embarazo o hasta que se determine que la mujer no está embarazada debe discontinuarse inmediatamente. Madres en periodo de lactancia: no se sabe si la simvastatina o sus metabolitos son excretados en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas serias, las mujeres que estén tomando zocor no deben amamantar a sus niños. Uso pediátrico: la seguridad y efectividad en pacientes entre 10-17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota han sido evaluadas en estudios clínicos controlados en niños adolescentes y en niñas quienes eran al menos 1 año post-menarquicas. Los pacientes tratados con simvastatina tuvieron un perfil de experiencias adversas generalmente similar al de aquellos pacientes tratados con placebo. Las dosis mayores a 40 mg no han sido estudiadas en esta población. En este estudio limitado controlado, no hubo efectos detectables en la maduración sexual o crecimiento en el niño o niña adolescente o cualquier efecto en la extensión del ciclo menstrual en niñas. Las adolescentes mujeres deberían ser aconsejadas sobre el método anticonceptivo apropiado mientras están bajo la terapia con simvastatina. La simvastatina no ha sido estudiada en pacientes menores a 10 años de edad ni en niñas pre-menarquicas. Uso en adultos mayores: para pacientes mayores de 65 años que recibieron simvastatina en estudios clínicos controlados, la eficacia, evaluada como una reducción en los niveles del c-total y c-ldl, fue similar a la observada en la población general, y no hubo aumento aparente en la frecuencia de efectos adversos clínicos o de laboratorio. Sin embargo, en un estudio clínico de pacientes tratados con simvastatina 80mg/día, pacientes. 65 años de edad presentan un mayor riesgo de miopatía comparados con pacientes < 65 años de edad.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 10-2012 de octubre de 2012 e (IPP) información para prescribir versión 10 -2012 de octubre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado de precisar el inserto e información para prescribir en el sentido de expresar que la dosis máxima por día es de 40 mg, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1.

### 3.13.10. SYNFLORIX® VACUNA

Expediente : 20004822  
Radicado : 2013019060  
Fecha : 2013/02/22  
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada o vial con 0,5 mL de suspensión inyectable contiene polisacárido neumococcico serotipo 1 conjugado con proteína d proteína portadora 1,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 4 conjugado con proteína D proteína portadora 3,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 5 conjugado con proteína d proteína portadora 1,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 6B conjugado con proteína D proteína portadora 1,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 7F conjugado con proteína D proteína portadora 1,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 9V conjugado con proteína D proteína portadora 1,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 14 conjugado con proteína D proteína portadora 1,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 18C conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico 3,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 19F conjugado con proteína portadora de toxoide diftérico 3,0 µg, polisacárido neumococcico serotipo 23F conjugado con proteína D proteína portadora 1,0 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta 5 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F y 23F de *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo sepsis , meningitis, neumonía , bacteremia y otitis media aguda).

Contraindicaciones: Contraindicaciones: Synflorix® no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Precauciones y Advertencias: es una buena práctica clínica que la vacunación sea precedida por una revisión del historial médico (especialmente en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible ocurrencia de eventos indeseables) y un examen médico.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado y supervisión para el caso poco común de presentarse un episodio anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la administración de synflorix® deberá posponerse en sujetos que padezcan de una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no deberá ser causa del aplazamiento de la vacunación.

Synflorix® no deberá administrarse por vía intravascular o intradérmica bajo ninguna circunstancia. No se dispone de datos sobre la administración subcutánea de Synflorix®.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como para otras vacunas de administración intramuscular, deberá tenerse precaución al administrarse Synflorix® a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que podría ocurrir sangrado tras una administración intramuscular a estos sujetos. Synflorix® no protege contra otros serogrupos neumocócicos que no sean los incluidos en la vacuna. Aunque se produce una respuesta inmune frente al toxoide diftérico, al toxoide tetánico y a la proteína d (la proteína d está altamente conservada en todas las cepas de haemophilus influenzae, incluido el NTHI), la inmunización con Synflorix® no sustituye a la inmunización de rutina con las vacunas antidiftérica, antitetánica o contra haemophilus influenzae tipo b. Asimismo, deberán seguirse las

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recomendaciones oficiales para las inmunizaciones contra la difteria, tétanos y haemophilus influenzae tipo B.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

No se dispone de los datos de seguridad e inmunogenicidad en niños con un mayor riesgo de infecciones neumocócicas (anemia drepanocítica, disfunción esplénica congénita y adquirida, infectados por VIH, malignidad, síndrome nefrótico).

Los niños con una respuesta inmune deficiente, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por VIH, u otras causas, podrían tener una respuesta reducida de anticuerpos frente a la inmunización activa.

Para niños en alto riesgo de enfermedad neumocócica (como niños con anemia drepanocítica, asplenia, infección por VIH, enfermedad crónica o que estén inmunocomprometidos):

Para menores de 2 años de edad, deberá administrarse la serie de vacunación de Synflorix® apropiada para la edad.

Para = 2 años de edad, deberá administrarse una vacuna de polisacárido neumocócico 23 valente.

La administración profiláctica de antipiréticos antes o inmediatamente después de la administración de la vacuna puede reducir la incidencia e intensidad de las reacciones febriles post-vacunación. Sin embargo, los datos sugieren que el uso de paracetamol profiláctico podría reducir la respuesta inmune a las vacunas antineumocócicas. La relevancia clínica de esta observación todavía se desconoce.

Deberá considerarse el riesgo potencial de apnea y la necesidad de que se efectúe una monitorización respiratoria durante 48-72 h cuando se administre la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos = 28 semanas de gestación) y especialmente para los que tengan una historia previa de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no debe ser omitida o retrasada.

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 GDS009/IPI09/fecha 26/11/2012 e (IPP) información para prescribir

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

GDS009/IPI09/fecha 26/11/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el inserto y la información para prescribir incluye una indicación no aprobada: "Otitis media aguda causada por *Haemophilus influenzae* no tipificable". En el Acta No. 10 del 2012, numeral 3.4.9, queda especificado que "Sinflorix" no sustituye a la inmunización frente a *Haemophilus*. Por lo tanto el interesado deberá eliminar esta indicación.

### **3.13.11. ORENCIA® 250 mg- POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA**

Expediente : 19976227  
Radicado : 2013019090  
Fecha : 2013/02/22  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene abatacept 262,500 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Orenca® 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 grave. Puede usarse como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la artritis reumatoidea (dmars) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). Orenca® 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 metotrexate (MTX). Orenca puede usarse en combinación con metotrexate (MTX).

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 127198A2/ marzo 2012 (Rev abril 2012) e (IPP) información para prescribir 1271987A2/marzo de 2012 (Rev abril 2012) e información para el paciente 127198A2/marzo 2012(Rev abril 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 127198A2/ marzo 2012 (Rev abril 2012), información para prescribir 1271987A2/marzo de 2012 (Rev abril 2012) e información para el paciente 127198A2/marzo 2012(Rev abril 2012), para el producto de la referencia.

### 3.13.12. ZOCOR® 80 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 19901441  
Radicado : 2013019131  
Fecha : 2013/02/22  
Interesado : Frosst Laboratories INC.

Composición: Cada tableta contiene simvastatina 80 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor de colesterol en hipercolesterolemia confirmada por trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria 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, telitromicina y nefazodona).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina o danazol. Niños menores de 10 años

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 10-2012 de octubre de 2012 e información para prescribir 10-2012 de octubre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado de precisar en el inserto e información para prescribir en el sentido de expresar que la dosis máxima por día es de 40 mg, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1.

### 3.13.13. ZOCOR 20 mg

Expediente : 19919670  
Radicado : 2013019130  
Fecha : 2013/02/22  
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición: Cada tableta contiene simvastatina 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones:

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

B) Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con triglicerolemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal. C) pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía ya existente.

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:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

itraconazol, ketoconazol, posaconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). Administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina o danazol. Niños menores de 10 años

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 10-2012 de octubre de 2012 e (IPP) información para prescribir 10-2012 de octubre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado de precisar el inserto e IPP en el sentido de expresar que la dosis máxima por día es de 40 mg, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta 44 de 2011, numeral 3.6.1.

#### 3.13.14. VAYAPLIN® 5 mg.

Expediente : 20059318  
Radicado : 2013020890  
Fecha : 2013/02/27  
Interesado : Eli Lilly Interamericana INC.

Composición: Cada comprimido contiene 5 mg de tadalafil.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Disfunción Eréctil Vayaplin 5 mg está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil (DE). Hiperplasia prostática benigna Vayaplin 5 mg está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH por sus siglas en inglés). Disfunción eréctil e hiperplasia prostática benigna Vayaplin está indicado para el tratamiento de la DE y los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (DE/BPH).

Contraindicaciones: Está contraindicada la administración de Vayaplin a pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico, ya sea de manera regular y/o intermitente. En estudios farmacológicos clínicos, Vayaplin ha mostrado que incrementa el efecto hipotensor de los nitratos. Se piensa que

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

es el resultado de los efectos combinados de los nitratos y Vayaplin sobre la vía del óxido nítrico / guanosa monofosfato cíclico (cGMP). Reacciones de hipersensibilidad Vayaplin está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad sería conocida al tadalafilo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado reacciones de hipersensibilidad, que incluyen síndrome de Stevens-Johnson y dermatitis exfoliativa Enfermedades cardiovasculares En los ensayos clínicos no se incluyeron los siguientes grupos de pacientes con enfermedades cardiovasculares, y por tanto el uso de tadalafilo está contraindicado en:- pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos.- pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual.- pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o superior de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) en los últimos 6 meses.- pacientes con arritmias no controladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada (>170/100 mm Hg).- pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.

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 conceptualizar sobre el inserto CDS030 octubre t11 V1.0 (24 de enero de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto CDS030 octubre t11 V1.0 (24 de enero de 2012), para el producto de la referencia.

### 3.13.15. NASACORT A.Q. (ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA).

Expediente : 53475  
Radicado : 13016057  
Fecha : 2013/02/28  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada dosis (inhalación) contiene acetónido de triamcinolona 55 µg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Suspensión nasal.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de cuatro (4) años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Infección local, embarazo y lactancia. Menores de 4 años. El uso pediátrico no debe exceder de dos aplicaciones diarias.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 01 de 2013 numeral 3.13.31, con el fin de continuar con la aprobación del inserto armonizado para países de zona Andina, Centroamérica y del Caribe según versión CDS V 4-25/junio/2012 revisión julio de 2012 y la información para prescribir versión CDS V 4-25/junio/2012 revisión julio de 2012 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de zona Andina, Centroamérica y del Caribe según versión CDS V 4-25/junio/2012 revisión julio de 2012 y la información para prescribir versión CDS V 4-25/junio/2012 revisión julio de 2012 para el producto de la referencia.

### 3.13.16. SIMVASTATINA 4 mg

Expediente : 20024835  
Radicado : 2013021272  
Fecha : 2013/02/28  
Interesado : Denk Pharma GmbH & CO. KG

Composición: Cada tableta con película contiene simvastatina 40mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con 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 trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia, rabdomiolisis, niños menores de 10 años.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 5137/01 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado de precisar el inserto e IPP en el sentido de expresar que la dosis máxima por día es de 40 mg, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1.

Así mismo debe ajustar las contraindicaciones de la siguiente manera:

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

### 3.13.17. SUTENT CÁPSULAS 25 mg

Expediente : 19968257  
Radicado : 2013022846  
Fecha : 2013/03/04  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (33,4 mg) equivalente sunitinib 25 mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

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 conceptualizar sobre el inserto basado en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012 e (IPP) información para prescribir basada en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en la información para prescribir e inserto, específicamente en contraindicaciones: “Embarazo (Categoría D)”.

### 3.13.18. TRAMAL LONG 100 mg TABLETAS

Expediente : 26656  
Radicado : 2013022827  
Fecha : 2013/03/04  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de tramadol 100 mg

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

que requieran ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

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 2.0 de 28/02/2013 e (IPP) información para prescribir versión 18.0 de 28/02/2013, 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 y contraindicaciones de la información para prescribir e inserto a las del registro sanitario.

En el inserto, en la sección Manejando y usando maquinaria, debe sustituir la frase: “Si usted siente que su capacidad de reaccionar esta afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....” por “Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”.

Debe incluir en el inserto e información para prescribir, en Advertencias: “No se ha establecido la seguridad de este producto en menores de 16 años”.

### 3.13.19. LOSARTAN POTÁSICO 100 mg

Expediente : 20027708  
Radicado : 2013021264  
Fecha : 2013/02/28  
Interesado : Denk Pharma GmbH & CO. KG

Composición: Cada tableta recubierta contiene losartán potásico 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihipertensivo

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

El grupo de Registros Sanitarios de 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 5398/05 de 2011, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar indicaciones y contraindicaciones a lo aprobado en el registro sanitario.**

### **3.13.20. MUSCORIL 8 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19989582  
Radicado : 2013027353  
Fecha : 2013/03/14  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene tiocolchicósido 8 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Relajante muscular de acción central

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tiocolchicósido o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea.

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 según CCDSV3 de 12 de febrero de 2013 e (IPP) información para prescribir actualizada según CCDSV3 de 12 de febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las del registro sanitario en el sentido de incluir contraindicación en menores de 18 años.

### 3.13.21. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg

Expediente : 19968255  
Radicado : 2013022854  
Fecha : 2013/03/04  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (16,7 mg) equivalente a sunitinib 12,50 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia".

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

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 basado en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012 e (IPP) información para prescribir basada en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones en el inserto y la información para prescribir en el sentido de incluir: "Embarazo (Categoría D)".

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.22. SUTENT CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19968258  
Radicado : 2013022849  
Fecha : 2013/03/04  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada cápsula contiene sunitibib maleato 66,80 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico"

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del sutent cápsulas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos. No exceder la dosis prescrita.

El grupo 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 basado en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012 y la (IPP) información para prescribir basada en CDS versión 32.0 de 5 de diciembre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones en el inserto y la información para prescribir en el sentido de incluir: "Embarazo (Categoría D)".

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.23. TRAMAL - CÁPSULAS

Expediente : 19509  
Radicado : 2013022828  
Fecha : 2013/03/04  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A

Composición: Cada cápsula contiene tramadol clorhidrato 50 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo, lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock, puede causar dependencia en tratamiento prolongado. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial, evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante, no administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1.0 del 26 de febrero de 2013 e (IPP) información para prescribir versión 18.0 del 28 de febrero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

En el inserto, en la sección Manejando y usando maquinaria, debe sustituir la frase: “Si usted siente que su capacidad de reaccionar esta afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....” por “Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”.

Debe incluir en el inserto e información para prescribir, en Advertencias: “No se ha establecido la seguridad de este producto en menores de 16 años”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.24. TRAMAL INYECTABLE 5 mg.

Expediente : 19512  
Radicado : 2013022848  
Fecha : 2013/03/04  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene clorhidrato de tramadol 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyetable

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico uso en pediatría.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2.0 de 05 de febrero de 2013 e (IPP) información para prescribir versión 18.0 de 28 de febrero de 2013. Allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

En el inserto, en la sección Manejando y usando maquinaria, debe sustituir la frase: “Si usted siente que su capacidad de reaccionar esta afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....” por “Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”.

Debe incluir en el inserto e información para prescribir, en Advertencias: “No se ha establecido la seguridad de este producto en menores de 16 años”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.25. TRAMAL 100 SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN.

Expediente : 19510  
Radicado : 2013022830  
Fecha : 2013/03/04  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene tramadol clorhidrato 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1.0 de 05 de febrero de 2013 e (IPP) información para prescribir versión 18.0 de 28 de febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

En el inserto, en la sección Manejando y usando maquinaria, debe sustituir la frase: “Si usted siente que su capacidad de reaccionar esta afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....” por “Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”.

Debe incluir en el inserto e información para prescribir, en Advertencias: “No se ha establecido la seguridad de este producto en menores de 16 años”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.26. TRAMAL ® GOTAS

Expediente : 19513  
Radicado : 2013023362  
Fecha : 2013/03/05  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada mL contiene tramadol clorhidrato 100mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamiento prolongado. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

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 2.0 de 27 de febrero de 2013 e (IPP) información para prescribir versión 18.0 del 28 de febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

En el inserto, en la sección Manejando y usando maquinaria, debe sustituir la frase: “Si usted siente que su capacidad de reaccionar esta afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo....” por “Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”.

Debe incluir en el inserto e información para prescribir, en Advertencias: “No se ha establecido la seguridad de este producto en menores de 16 años”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.27. ZALDIAR® TABLETAS

Expediente : 19925329  
Radicado : 2013023356  
Fecha : 2013/03/05  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de tramadol 37,50 mg, acetaminofén 325 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico. Zaldiar® está indicado para el tratamiento sintomático de dolor moderado a severo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clorhidrato de tramadol, el paracetamol, el amarillo ocaso 3 o cualquiera de los excipientes del medicamento. - intoxicación aguda con alcohol, medicamentos hipnóticos, analgésicos de acción sobre el sistema nervioso central, opioides o medicamentos psicotrópicos. - Zaldiar® no se debe administrar a pacientes que están recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa o que los recibieron en las últimas dos semanas - deterioro hepático severo - epilepsia no controlada mediante un tratamiento. Precauciones y advertencias: en adultos y adolescentes de 12 años o más no se debe exceder la dosis máxima de 8 tabletas de Zaldiar® para evitar la sobredosis inadvertida, se debe aconsejar a los pacientes no exceder la dosis recomendada y no utilizar de forma simultánea otro paracetamol (incluidos los de venta libre) o productos que contengan clorhidrato de tramadol sin la asesoría de un médico. No se recomienda utilizar Zaldiar® en presencia de insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <10 ml/min). No se debe utilizar Zaldiar® en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los peligros de la sobredosis de paracetamol son mayores en pacientes con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica. En los casos de insuficiencia hepática moderada se deberá considerar cuidadosamente la prolongación del tiempo entre dosis. No se recomienda utilizar Zaldiar® en pacientes con insuficiencia respiratoria grave. El clorhidrato de tramadol no es un sustituto apropiado para pacientes dependientes de opioides. Aunque es un agonista opioideo, el clorhidrato de tramadol no puede suprimir los síntomas de abstinencia de la morfina. Se han reportado convulsiones en pacientes tratados con clorhidrato de tramadol susceptibles a crisis epilépticas o que están tomando otros medicamentos que disminuyen el umbral de las crisis epilépticas, especialmente los inhibidores selectivos de la

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recaptación de la serotonina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, analgésicos de acción sobre el sistema nervioso central o anestesia local. Los pacientes epilépticos controlados por un tratamiento o los pacientes susceptibles a crisis epilépticas se deberán tratar únicamente con Zaldiar® si existen circunstancias apremiantes. Se han reportado convulsiones en pacientes que reciben clorhidrato de tramadol a los niveles de dosis recomendados. El riesgo puede aumentar cuando las dosis de clorhidrato de tramadol exceden el límite superior de dosis recomendada. No se recomienda utilización simultánea de agonistas-antagonistas opioides (nalbufina, buprenorfina, pentazocina).

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 2.0 de 01 de marzo de 2013 (basado en CCDS 10.0) e (IPP) información para prescribir versión 10.0 de febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir, en la sección de Advertencias:

- “Riesgo de toxicidad hepática, especialmente con dosis iguales o superiores a 4 g de acetaminofén por día”.
- “No se recomienda como analgésico post parto”.

### 3.13.28. AMPLIRON VL 5/80

Expediente : 20022922  
Radicado : 2013023808  
Fecha : 2013/03/06  
Interesado : Scandinavía Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula dura contiene amlodipino besilato 6,930 mg equivalente a amlodipino base 5 mg, valsartan 80 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

Precauciones y Advertencias: ampliron VL (amlodipino-valsartán), debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática y/o renal moderada a severa y en pacientes con estenosis aórtica, insuficiencia cardiaca, hipotensión arterial y en aquellos que estén recibiendo otros vasodilatadores (por la presencia de amlodipino). Pacientes en tratamiento con diuréticos así como población pediátrica incompatibilidad e interacciones principales. Aumento del riesgo de hipotensión si se asocia con otros vasodilatadores. No han sido reportadas otras interacciones significativas

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 03826-/M121110, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la contraindicación con aliskireno en pacientes diabéticos. Debe incluir en advertencias: “Estenosis de la arteria renal”.

### 3.13.29. TOPTEAR® P

Expediente : 20042920  
Radicado : 2013023802  
Fecha : 2013/03/06  
Interesado : Scandinavía Pharma Ltda.

Composición: Cada mL de solución contiene hialuronato de sodio 2 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Lubricante y humectante para el tratamiento del síndrome de ojo seco.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Para evitar la contaminación del envase, evitar contacto con cualquier superficie.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Precauciones y advertencias: los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes, los dedos de las manos o cualquier otra superficie, pues ello puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión. No inyectar. No ingerir. En caso de presentarse dolor en el (los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a un profesional. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada. No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia. Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso. Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Embarazo: no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. Sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Lactancia: no se ha establecido si el hialuronato de sodio es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando es administrado a una mujer que amamanta

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 N°. 1 del 09/02/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto a las indicaciones otorgadas en el registro sanitario.

### 3.13.30. CIALIS ® 20 mg

Expediente : 19935680  
Radicado : 13019400  
Fecha : 2013/03/08  
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada tableta recubierta contiene tadalafilo 20 mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

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

Advertencias y precauciones especiales para su empleo: No se deben utilizar en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual está desaconsejada. Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión se debe suspender el uso del medicamento. Usar con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo o en pacientes con deformaciones anatómicas del pené. No se recomienda su uso con otros medicamentos indicados en la disfunción eréctil. Se debe tener cuidado en pacientes que estén tomando bloqueantes alfa adrenérgico, como la doxazosina, dado que una administración simultánea puede producir una hipotensión sintomática."

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 01 de 2013, numeral 3.13.7, con el fin de continuar con la aprobación del inserto versión CDS03OCT11 v3.0 (05NOV12) para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto inserto versión CDS03OCT11 v3.0 (05NOV12) para el producto de la referencia, allegado como respuesta al requerimiento realizado en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.13.7.**

### 3.13.31. IRINOTECAN 100 mg / 5 mL

Expediente : 20055733  
Radicado : 2013024506  
Fecha : 2013/03/08  
Interesado : Calier Farmaceutica de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene irinotecan clorhidrato trihidrato (20 mg) equivalente a irinotecan base (17,33 mg).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa, basada en 5-fluouracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica irinotecan es aquella que no responde al tratamiento previo con 5 fluouracilo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, embarazo, lactancia. Puede inducir dos tipos de diarrea, temprana y tardía.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado No. 2012135853, con el fin de obtener la aprobación del inserto versión 2013.03.04

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2013.03.04, para el producto de la referencia.

### 3.13.32. TRAMAL LONG® 50 mg TABLETAS

Expediente : 19961424  
Radicado : 2013025144  
Fecha : 2013/03/08  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene tramadol clorhidrato 50mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico

Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V 2.0 de 28/02/2013 e (IPP) información para prescribir V 18.0 de 28/02/2013, 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 y contraindicaciones de la información para prescribir e inserto a las del registro sanitario.

En el inserto, en la sección Manejando y usando maquinaria, debe sustituir la frase: “Si usted siente que su capacidad de reaccionar esta afectada no maneje autos u otro tipo de vehículo...” por “Se recomienda no manejar vehículos ni otro tipo de vehículo....”.

Debe incluir en el inserto e información para prescribir, en Advertencias: “No se ha establecido la seguridad de este producto en menores de 16 años”.

### 3.13.33. ALIMTA®

Expediente : 19951013  
Radicado : 2013025161  
Fecha : 2013/03/08  
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC.

Composición: Cada vial contiene pemetrexed disódico heptahidratado 713 mg (equivalente a pemetrexed 500 mg ácido libre).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa.

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

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento.

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

Alimta no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas."

**Contraindicaciones:** El uso de alimta® esta contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

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 CDS09sep12 09 sep 12, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto en el sentido de incluir en contraindicaciones: "Embarazo (Categoría D)".

### 3.13.34. ALIMTA®100 mg

Expediente : 19998729  
Radicado : 2013025143  
Fecha : 2013/03/08  
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada vial contiene pemetrexed disódico heptahidratado 139,8 mg equivalente a pemetrexed ácido libre 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Mesotelioma

Alimta® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - combinación con cisplatino.

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

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa.

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

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento.

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

Alimta no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas."

Contraindicaciones: El uso alimnta esta contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrex o a cualquiera de los excipientes que componen la formula. Durante el tratamiento con alimta se debe interrumpir la lactancia materna. Administración concomitante de la vacuna de la fiebre amarilla.

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 CDS09SEP12 09 sep 12, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto en el sentido de incluir en contraindicaciones: “Embarazo (Categoría D)”.

### 3.13.35. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO INYECTABLE 4 mg / 5 mL

Expediente : 20053622  
Radicado : 2012117211 / 2013028444 / 13020231  
Fecha : 2013/03/18 / 2013/03/12  
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial de 5 mL contiene 4 mg de ácido zoledrónico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fracturas patológicas, compresión de cordón espinal, radiación ósea o cirugía ósea) en pacientes con tumores malignos avanzados que comprometen los huesos. Hipercalcemia inducida por tumores.

Contraindicaciones: Ácido zoledrónico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a ácido zoledrónico u otros bifosfonatos. La inyección concentrada de ácido zoledrónico está contraindicada en embarazo, en mujeres que están lactando.

Precauciones y advertencias: Los pacientes deben ser evaluados antes de la administración de ácido zoledrónico y asegurarse que están adecuadamente hidratados.

Debido a que el riesgo de deterioro clínicamente importante de la función renal, la cual puede progresar hasta la falla renal, la dosis única de ácido zoledrónico no debe exceder de 4 mg y la duración de la infusión no debe ser menor de 15 minutos.

Los bifosfonatos, incluyendo el ácido zoledrónico, están asociados con la toxicidad renal manifestada como deterioro de la función renal (definida como un incremento de la creatinina sérica) y una falla renal potencial. Factores de riesgo para este deterioro incluyen creatinina basal elevada, múltiples ciclos de tratamiento con el bifosfonato, deshidratación e insuficiencia renal preexistente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Mientras el riesgo es reducido con una dosis de ácido zoledrónico de 4 mg administrado durante 15 minutos, el deterioro de la función renal puede aún ocurrir, por lo tanto se recomienda el monitoreo de la función renal antes a cada dosis de ácido zoledrónico.

Parámetros metabólicos relacionados con hipocalcemia, como niveles séricos de calcio, electrolitos, fosfatos y magnesio, como también, creatinina sérica, deben ser cuidadosamente monitoreados en seguida a la iniciación de la terapia con ácido zoledrónico. Si ocurre hipocalcemia, hipofosfatemia o hipomagnesemia puede ser necesaria una terapia suplementaria, a corto plazo. Pacientes que han sido hidratados adecuadamente a lo largo del tratamiento, pero sobrehidratados, especialmente en pacientes que tienen una falla cardíaca, deben ser evaluados. No debe emplearse terapia diurética previa a corrección de hipovolemia y debe usarse con precaución en combinación con Ácido Zoledrónico, con el fin de evaluar la hipocalcemia. Ácido Zoledrónico debe usarse con precaución con otros agentes nefrotóxicos.

La seguridad y eficacia del ácido zoledrónico en el tratamiento de hipercalcemia asociada con hiperparatiroidismo o con otras condiciones no tumorales relacionadas no han sido establecidas.

La creatinina sérica debe ser monitoreada antes de cada dosis de ácido zoledrónico. Calcio sérico, electrolitos, fosfato, magnesio y hematocrito/hemoglobina deben monitorearse regularmente.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

No se han evaluado datos adecuados con la dosis específica en esta población.

Uso en ancianos

No se han visto diferencias importantes en eficacia o seguridad en pacientes ancianos que reciben Acido Zoledrónico, comparado con pacientes jóvenes. La disminución de la función renal ocurre más comúnmente en ancianos, se debe tener cuidado especial en el monitoreo de la función renal.

Uso en niños

La seguridad y la eficacia de ácido zoledrónico en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso en pacientes con asma

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Ácido zoledrónico debe ser usado con precaución en pacientes con asma sensibles a la aspirina, ya que la administración de otros bifosfanatos ha sido asociada con broncoconstricción en pacientes asmáticos sensibles a la aspirina.

#### Uso en embarazo y mujeres lactantes

Ácido zoledrónico no se debe usar durante el embarazo, pues puede causar daño fetal cuando se administra en mujeres embarazadas. No se conoce si el ácido zoledrónico es excretado por la leche humana. Sin embargo, por la retención a largo plazo de ácido zoledrónico en huesos, no debe administrarse en mujeres lactantes.

#### Dosificación y Grupo Etario: Adultos y ancianos

La dosis recomendada en la prevención de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con tumores malignos avanzados que compromete huesos es de 4 mg de ácido zoledrónico. La solución concentrada debe ser primero diluida con 100 mL de solución de Cloruro de Sodio 0,9% P/V, o solución de Dextrosa al 5% P/V y suministrada en una infusión intravenosa en un tiempo no menor de 15 minutos durante 3 a 4 semanas. Al paciente se le debe suministrar, oralmente, suplemento de Calcio 500 mg y 400 UI de Vitamina D, diariamente.

#### Tratamiento de Hipercalcemia maligna asociada a tumores

La dosis recomendada en hipercalcemia (calcio sérico corregido respecto a albúmina  $\geq 12,0$  mg/dL ó 3,0 mmol/L) es de 4 mg de ácido zoledrónico. La solución concentrada debe ser primero diluida con 100 mL de solución de Cloruro de Sodio 0,9% P/V, o solución de Dextrosa al 5% P/V, suministrada en infusión intravenosa única en un tiempo no inferior a 15 minutos. Los pacientes deben estar bien hidratados antes y después de la administración de ácido zoledrónico. El tratamiento en pacientes con hipercalcemia maligna asociada a tumores y quienes han sufrido de insuficiencia renal severa, deben ser tratados solamente después de haber evaluado riesgo/beneficio del tratamiento. No se requiere ajuste a la dosis en pacientes con hipercalcemia maligna asociada a tumores con creatinina sérica  $< 400$  micromol/L o  $< 4,5$  mg/dL.

#### Mieloma múltiple y metástasis de tumores sólidos óseos

Cuando se inicia el tratamiento con ácido zoledrónico en pacientes con mieloma múltiple o metástasis de tumores sólidos óseos, se deben determinar los niveles séricos de creatinina y el clearance de creatinina, (CrCl). CrCl es calculado de acuerdo a los niveles de la creatinina sérica, usando la fórmula Cockcroft-Gault.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El ácido zoledrónico no se recomienda en pacientes que presenten insuficiencia renal severa previa al inicio de la terapia, lo cual se define para esta población como CrCl < 30 mL/min.

En pacientes con metástasis en huesos que presentan una insuficiencia renal leve a moderada antes de iniciar la terapia, lo cual se define para esta población como CrCl 30 a 60 mL/min.

Vía de administración: Intravenosa.

Interacciones: ácido zoledrónico no se une significativamente a las proteínas plasmáticas y no inhibe las enzimas humanas CYP450 in vitro. Ácido zoledrónico ha sido administrado concomitantemente con agentes antineoplásicos, diuréticos, antibióticos y analgésicos sin evidencia de interacciones clínicamente significativas; se debe tener precaución cuando los bifosfonatos se administran con aminoglicósidos, ya que estos agentes pueden tener un efecto aditivo resultando en niveles bajos de calcio sérico por períodos prolongados. Se debe tener cuidado cuando ácido zoledrónico se usa en combinación con diuréticos de asa debido a un incremento del riesgo de hipocalcemia. Se debe tener precaución cuando ácido zoledrónico se usa con otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Efectos Adversos: Reacciones adversas por Ácido Zoledrónico Inyectable son usualmente leves y pasajeras y similares a los reportes para otros bifosfonatos. Las siguientes reacciones adversas, predominantemente para tratamiento crónico con ácido zoledrónico son:

Desórdenes del sistema sanguíneo y linfático: Anemia, trombocitopenia, leucopenia, y raramente pancitopenia.

Desórdenes del sistema nervioso: Dolor de cabeza, vértigo, parestesia, alteración del gusto, hipoestesia, hiperestesia y tremor.

Desórdenes psiquiátricos: Ansiedad, disturbios en el sueño y raramente, confusión.

Desórdenes ópticos: Conjuntivitis, visión borrosa.

Desórdenes gastrointestinales: Náuseas, vómito, anorexia, diarrea, constipación, dolor abdominal, dispepsia, estomatitis, sequedad de la boca.

Desórdenes respiratorios, torácicos y del mediastino: Disnea, tos.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Desórdenes en la piel y tejidos subcutáneos: Prurito, rasquiña (incluyendo eritematosa y macular), incremento en la sudoración.

Desórdenes musculoesqueléticos, tejidos conectivos y óseos: Dolor óseo, mialgia, artralgia, dolor generalizado, contracción muscular.

Desórdenes cardiovasculares: Hipertensión, y raramente bradicardia.

Desórdenes renales y urinarios: Insuficiencia renal y muy raramente daño renal, hematuria, proteinuria.

Desórdenes del sistema inmunológico: Reacción de hipersensibilidad y raramente edema angioneurótico.

Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración: Fiebre, síndrome gripal (incluyendo fatiga, malestar y flushing). Raramente astenia, edema periférico, reacciones en el sitio de la inyección (incluyendo dolor, irritación, hinchazón, endurecimiento), dolor en el pecho, incremento en el peso. Hay reportes de osteonecrosis (especialmente de las mandíbulas) con la terapia de ácido zoledrónico; sin embargo, la casualidad con ácido zoledrónico no se ha establecido con certeza.

Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica. Uso hospitalario.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 64 de 2012, numeral 3.13.32, con el fin de continuar con la aprobación del inserto versión V0-03-13 Fecha: 11-03-2013, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión V0-03-13 Fecha: 11-03-2013 para el producto de la referencia y allegado como respuesta al Acta No. 64 de 2012, numeral 3.13.32.**

### 3.13.36. DOCETAXEL 80 mg

Expediente : 20045955  
Radicado : 2013025766  
Fecha : 2013/03/12

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada vial por 2 mL contiene docetaxel 80 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de segunda línea para sarcoma de kaposi en pacientes con sida que están recibiendo terapia antiretroviral en los cuales a fracasado la quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable (estado III o IV), con buen estado funcional". Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm<sup>3</sup>. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroideos orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados hipotensión, broncoespasmo, rash y eritema generalizado

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 de 01 marzo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el el inserto versión 01 de 01 marzo de 2013, para el producto de la referencia.**

### 3.13.37. DOCETAXEL 20 mg / 0.5 mL

Expediente : 20045960  
Radicado : 2013025764  
Fecha : 2013/03/12  
Interesado : Laboratorios Syntesis S.A.S

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada frasco ampolla con solución concentrada contiene docetaxel anhidro 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

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

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

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

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm<sup>3</sup> (milímetro cúbico).

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

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 de marzo 01 del 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 de marzo 01 del 2013, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.38. JALRA® 50 mg TABLETAS

Expediente : 20005969  
Radicado : 13020604  
Fecha : 2013/03/13  
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene vildagliptina 50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Está indicado en monoterapia como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes de tipo 2.

En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con un antidiabético no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.

También está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente y que presentan hemoglobina glicosilada entre 7,6 y 9.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Los comprimidos de Jalra® contienen lactosa por lo que no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis ni en pacientes embarazadas o lactando.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 58 de 2012, numeral 3.3.10, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

De igual forma solicita aclarar el concepto del Acta No. 58, numeral 3.3.10, ya que en el concepto quedo el producto Galvus siendo lo correcto Jalra, en la sección de indicaciones.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0528-s del 24 de febrero 2012 y declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0528-s del 24 de febrero 2012, para el producto de la referencia y allegado como respuesta al requerimiento realizado en el Acta No. 58 de 2012, numeral 3.3.10

Se corrige como lo solicita el interesado, en el sentido de sustituir la palabra “Glavus” por “Jalra” en el concepto emitido en el Acta No. 58 de 2012, numeral 3.3.10.

### 3.13.39. SYNVISC

Expediente : 20003482  
Radicado : 2013026774  
Fecha : 2013/03/13  
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene hilano G-F 20 8 mg/ mL.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular. Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intra articular para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, cadera, tobillo y hombro

Contraindicaciones: No deberá inyectarse hilano G-F 20 en la articulación en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo. Hilano G-F 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas ni en pacientes que sufran enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección. Advertencias: no inyectar intravascularmente. No inyectar en forma extra articular o dentro del tejido de la cápsula sinovial. Efectos adversos, generalmente en el área de la inyección

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

han ocurrido después de la inyección extra articular de synvisc. No debe utilizarse junto a desinfectantes que contengan sales amónicas cuaternarias para la preparación de la piel ya que el hialuronato puede precipitarse en presencia. Precauciones: el hilano g-f 20 no debe utilizarse si se produce un gran exudado intra articular antes de la inyección. Como todo proceso de invasión de la articulación, se recomienda al paciente evitar toda actividad física intensa después de la inyección intra articular y continuar con las actividades habituales pasados algunos días. El hilano g-f 20 no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en menores de 18 años. El hilano g-f 20 contiene pequeñas cantidades de proteína aviar, por lo que no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a dicha proteína

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 (70242905 2013) e (IPP) información para prescribir (70242905 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 el inserto a las indicaciones aprobadas en el registro sanitario, por cuanto incluye indicaciones no aprobadas (osteoartritis de rodilla).

### 3.13.40. ONCOEMET® SOLUCIÓN INYECTION 2 mg/mL

Expediente : 19946615  
Radicado : 2013026791  
Fecha : 2013/03/13  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada ampolla por 4 mL contiene ondansetron clorhidrato dihidrato equivalente a ondasetron 8 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, 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 0213 de marzo de 2013 e (IPP) información para prescribir versión 1.4 de marzo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la información para prescribir e inserto, en la sección advertencias, lo siguiente: “Coadministración con apomorfina puede causar profunda hipotensión con pérdida de conciencia”.

### 3.13.41. PEMETREXED 500 mg - LIOFILIZADO

Expediente : 20055299  
Radicado : 2012130585  
Fecha : 2013/03/18  
Interesado : DAMIPE FARMACEUTICA S.A.S

Composición: Cada vial contiene pemetrexed disódico heptahidratado (equivalente a pemetrexed 500 mg ácido libre) 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - combinación con cisplatino.

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

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

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 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado bajo el radicado de la referencia (Radicación No. 2012130585).**

### 3.13.42. IMMUNOHBS 1000 UI/3mL

Expediente : 20043558  
Radicado : 13022023  
Fecha : 2013/03/18  
Interesado : Kedrion S.P.A.

Composición: Cada 3 mL de solución para inyección contienen 1000 UI de inmunoglobulinas humanas de hepatitis B

Forma farmacéutica: Solución para inyección para uso intramuscular

Indicaciones: IMMUNOHBS es una solución de inmunoglobulinas humanas de la hepatitis B que son anticuerpos contra el virus de la hepatitis B.

IMMUNOHBS se utiliza para:

- Prevenir la reinfección por el virus de la hepatitis B después de trasplante de hígado por insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B
- La inmunoprolifaxis de la hepatitis B.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- En caso de exposición accidental de personas no vacunadas (incluidas personas cuya vacunación se haya completado o se desconozca su estado).
- En pacientes hemodializados, hasta que la vacunación se vuelva eficaz;
- En neonatos de una madre portadora del virus de la hepatitis B.
- En personas que no muestran respuesta inmunitaria (anticuerpos contra la hepatitis B no medibles) después de la vacunación y para quienes una prevención continua es necesaria debida al riesgo permanente de infección con la hepatitis B.

Contraindicaciones: No utilice IMMUNOHBS:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a inmunoglobulinas humanas.

Precauciones y Advertencias: Cuidados especiales con IMMUNOHBS. Asegúrese que IMMUNOHBS no se administra en un vaso sanguíneo debido al riesgo de choque. Si el receptor es portador del HBsAg, no existe beneficio de administrar este producto. Las reacciones de hipersensibilidad verdaderas son raras.

IMMUNOHBS contiene una cantidad pequeña de IgA. Las personas que tienen deficiencia de IgA tienen la posibilidad de desarrollar anticuerpos IgA y pueden presentar reacciones anafilácticas después de la administración de componentes sanguíneos que contienen IgA. El médico debe por lo tanto, evaluar los beneficios del tratamiento con IMMUNOHBS con respecto al posible riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

En raras ocasiones, la Inmunoglobulina humana de la hepatitis B puede inducir shock anafiláctico, incluso en pacientes que previamente habían tolerado el tratamiento con inmunoglobulinas humanas.

La sospecha de reacciones alérgicas o anafilácticas requiere interrupción inmediata de la inyección. En caso de choque, deberá proporcionarse tratamiento médico estándar para choque.

Las medidas estándar para evitar infecciones como resultado de la utilización de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, evaluación completa de cada donación y mezclas de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus.

A pesar de ello, cuando los medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano se administran, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto aplica también a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus encapsulados como por ejemplo VIH, VHB, y VHC y para virus no – encapsulados como por ejemplo VHA.

Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra virus no – encapsulados tales como el parvovirus B19.

Existe experiencia clínica que proporciona seguridad con relación a la ausencia de la transmisión del virus de la hepatitis A o el parvovirus B19 a través de las inmunoglobulinas y se asume también que el contenido de anticuerpos proporciona una contribución importante a la seguridad vírica.

Es muy recomendable que cada vez que IMMUNOHBs se administra a un paciente, el nombre y el número de lote del producto se registren para mantener un vínculo entre el paciente y el número de lote del producto.

**Embarazo y lactancia**

Pídale asesoría a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

La seguridad del medicamento para utilización durante el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados. La experiencia clínica con Inmunoglobulinas sugiere que no existe ningún efecto nocivo durante el embarazo o sobre el feto y el neonato

**Información sobre algunos excipientes de IMMUNOHBs**

El medicamento contiene 3,9 mg de sodio por mL; la cantidad de sodio administrado depende de la dosis total requerida. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes con función renal reducida o dieta baja en sodio

Si utiliza más IMMUNOHBs del que debiera:

Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 01 de 2013, numeral

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

3.13.6, con el fin de continuar con la aprobación del Inserto PL-CO-K10-REV.00 – 10/2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto PL-CO-K10-REV.00 – 10/2011 para el producto de la referencia y allegado como respuesta al Acta No. 01 de 2013 numeral 3.13.6.

### 3.13.43. XELJANZ® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 20054845  
Radicado : 13022459  
Fecha : 2013/03/19  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 8.078 mg de citrato de tofacitinib equivalente a 5 mg de tofacitinib.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

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.

Precauciones y Advertencias:

Infecciones Serias: Se han reportado infecciones serias y algunas veces fatales debidas a patógenos bacterianos, micobacterianos, fúngicas invasivas, virales y otras infecciones oportunistas en pacientes con artritis reumatoide que estaban recibiendo inmunomoduladores, incluidos DMARDs y Xeljanz®

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Tuberculosis:** Antes de la administración de Xeljanz® los pacientes deberán evaluarse y someterse a prueba para determinar si presentan infección latente o activa.

**Reactivación Viral:** Se ha reportado reactivación viral con el tratamiento con DMARDs y en los estudios clínicos de Xeljanz® se observaron casos de reactivación del virus herpes (por ejemplo herpes zóster). Se desconoce el impacto de Xeljanz® sobre la reactivación de la hepatitis viral crónica. Los pacientes que fueron hallados positivos para hepatitis B o C fueron excluidos para los ensayos clínicos.

**Neoplasias Malignas y Trastorno Linfoproliferativo:** Existe posibilidad de que Xeljanz® afecte las defensas del huésped contra las neoplasias malignas. Se desconoce el impacto del tratamiento con Xeljanz® sobre el desarrollo y curso de las neoplasias malignas, sin embargo se observaron neoplasias malignas en los estudios clínicos.

**Perforaciones Gastrointestinales:** Los eventos de perforación gastrointestinal se han reportado en los ensayos clínicos con pacientes con artritis reumatoide, aunque se desconoce el papel de la inhibición de la JAK en estos eventos.

**Parámetros de Laboratorio:**

**Linfocitos:** Los recuentos de linfocitos menores de 500 células/mm<sup>3</sup> estuvieron asociados con aumento de la incidencia de infecciones tratadas y serias. No se recomienda iniciar tratamiento con Xeljanz® en pacientes con bajo recuento de linfocitos.

**Neutrófilos:** El tratamiento con Xeljanz® se asoció con aumento de la incidencia de neutropenia (menos de 2000 células/mm<sup>3</sup>) en comparación con placebo. No se recomienda iniciar el tratamiento con Xeljanz® en pacientes con recuento bajo de neutrófilos.

**Hemoglobina:** No se recomienda iniciar el tratamiento con Xeljanz® en pacientes con valores bajos de hemoglobina.

**Lípidos:** El tratamiento con Xeljanz® fue asociado con el aumento de los parámetros de lípidos como por ejemplo el colesterol total, el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL) y el colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL).

**Vacunaciones:** No se encuentra disponible ningún dato sobre la respuesta a la vacunación o a la transmisión secundaria de infección a través de vacunas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

vivas a pacientes que estaban recibiendo Xeljanz®. Se recomienda que las vacunas vivas no se administren concurrentemente con Xeljanz®.

Pacientes con Insuficiencia Renal: No se requiere ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Pacientes con Insuficiencia Hepática: No se requiere ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve.

Combinación con Otras Terapias AR: No se ha estudiado Xeljanz® y su utilización debe evitarse en pacientes con AR combinado con DMARDs biológicos.

Dosificación y Grupo Etario:

Xeljanz® se puede utilizar como monoterapia o combinado con metotrexato u otros DMARDs no biológicos. La dosis recomendada es 5 mg administrado dos veces al día. De acuerdo con la respuesta clínica, algunos pacientes pueden beneficiarse de un aumento a 10 mg administrados dos veces al día.

No se ha estudiado Xeljanz® combinado con DMARDs biológicos como por ejemplo antagonistas del FNT, antagonistas de los receptores de interleuquinas-1, antagonistas de los receptores de interleuquinas-6 (RIL-6), anticuerpos monoclonales anti-CD20 y moduladores selectivos de coestimulación e inmunosupresores potentes como azatioprina, ciclosporina y tacrolimus y deberá evitarse su uso debido a la posibilidad de aumentar la inmunosupresión y el riesgo de infección.

El tratamiento con Xeljanz® debe interrumpirse si un paciente desarrolla una infección seria hasta que se controle la infección.

En los pacientes de 65 ó más años de edad no se requiere ningún ajuste de la dosis.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xeljanz® en niños entre 0 y 18 años de edad.

No existe ningún estudio adecuado y bien controlado sobre la utilización de Xeljanz® en mujeres embarazadas. Xeljanz® no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Interacciones que afectan la utilización de Xeljanz®

Debido a que tofacitinib se metaboliza por CYP3A4, es probable la interacción con medicamentos que inhiben o inducen CYP3A4. La exposición a tofacitinib aumenta cuando se coadministra con inhibidores potentes del citocromo P450 (CYP) 3A4 (por ejemplo, ketoconazol) o cuando la administración de uno o más medicamentos concomitantes produce tanto inhibición moderada de CYP como inhibición potente de CYP2C19 (por ejemplo, fluconazol). La exposición a tofacitinib se disminuye cuando se coadministra con inductores potentes de CYP3A4 (por ejemplo rifampina). Es improbable que los inhibidores de CYP2C19 solo o la glucoproteína-P alteren significativamente la farmacocinética de tofacitinib.

Potencial de Xeljanz® para influir en la farmacocinética de otros

Los estudios in vitro indican que tofacitinib no inhibe o induce significativamente la actividad de los principales CYP humanos que metabolizan medicamentos (CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, y CYP3A4) a concentraciones que superan 150 veces la C<sub>max</sub> de estado estable de una dosis de 10 mg de dos veces al día. Estos resultados in vitro fueron confirmados mediante un estudio humano de interacción de medicamentos que no mostró cambios en la farmacocinética de midazolam, un sustrato altamente sensible de CYP3A4, cuando se coadministraba con tofacitinib. Los datos in vitro indican que el potencial de tofacitinib para inhibir los transportadores como la glucoproteína-P, los transportadores aniónicos o catiónicos orgánicos a concentraciones terapéuticas fue también bajo.

La coadministración de tofacitinib no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de los anticonceptivos orales, levonorgestrel y etinilestradiol, en mujeres voluntarias sanas.

La coadministración de Xeljanz® no tuvo efecto sobre la farmacocinética de metformina.

Efectos Adversos: Las reacciones adversas serias más frecuentes fueron las infecciones serias. Las infecciones más frecuentemente reportadas fueron infecciones en las vías respiratorias superiores y nasofaringitis.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas durante los primeros 3 meses en los ensayos clínicos controlados fueron infecciones en las vías respiratorias superiores, cefalea, nasofaringitis y diarrea.

Otras reacciones adversas frecuentes fueron:

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Pirexia, fatiga, edema periférico.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea.

Trastornos Psiquiátricos: Insomnio.

Trastornos Vasculares: Hipertensión

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: Disnea, tos.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Exantema

Lesión, intoxicación y complicaciones del procedimiento: Esguince articulario. El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 03 de 2013, numeral 3.1.1.5 con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto Xeljanz® 5 mg tabletas recubiertas.

- Inseto basada en CDS versión 1.0 de febrero 01 de 2013.
- Información para prescribir basada en CDS versión 1.0 de febrero 01 de 2013.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto basada en CDS versión 1.0 de febrero 01 de 2013 y la información para prescribir basada en CDS versión 1.0 de febrero 01 de 2013 para el producto de la referencia y allegado como respuesta al requerimiento realizado en el Acta No. 03 de 2013 numeral 3.1.1.5.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.44. SIRDALUD

Expediente : 21767  
Radicado : 2013029118  
Fecha : 2013/03/19  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de tizanidina equivalente a tizanidina base 2 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple y en otros desordenes de la médula espinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tizanidina o a cualquiera de los excipientes.

Disfunción hepática grave.

El uso simultáneo de la tizanidina con inhibidores potentes del cyp1a2, como la fluvoxamina o el ciprofloxacino está contraindicado.

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 fechado el 24/12/2012 y la declaración sucinta fechado el 24/12/2012 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto fechado el 24/12/2012 y la declaración sucinta fechada el 24/12/2012 para el producto de la referencia.

### 3.13.45. AROMASIN 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19903238  
Radicado : 2013029161  
Fecha : 2013/03/19  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada tableta contiene exemestano 25mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado posmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica. Tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores con esteroides de la aromatasa o progestina.

Aromasin está indicado para el tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral. Aromasin está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas cuya enfermedad muestra avance después de tratamiento con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia. El medicamento no debe administrarse a mujeres en estado endocrino premenopáusico. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que contengan estrógenos. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos metabolizados por citocromo P450.

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 retiro del inserto, para el producto radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el retiro del inserto, teniendo en cuenta que los materiales de empaque y envase deben dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995.**

### 3.13.46. SIRDALUD 4 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 21786  
Radicado : 2013029127  
Fecha : 2013/03/19

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta (comprimido) contiene tizanidina clorhidrato equivalente a tizanidina base 4 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple y en otros desordenes de la médula espinal

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la tizanidina o a cualquiera de los excipientes.
- Disfunción hepática grave.
- El uso simultáneo de la tizanidina con inhibidores potentes del Cyp1A2, como la fluvoxamina o el ciprofloxacino está contraindicado. Advertencias y precauciones inhibidores del Cyp: no se recomienda el uso simultáneo de sirdalud con inhibidores moderados del CYP1A2. Se debe tener cautela al administrar sirdalud con medicamentos capaces de aumentar el intervalo QT. Hipotensión: puede manifestarse hipotensión durante el tratamiento con sirdalud y también como resultado de interacciones farmacológicas con inhibidores del CYP1A2 o antihipertensores. Entre las manifestaciones importantes de hipotensión figuran casos de lipotimia y colapso circulatorio. Síndrome de abstinencia: se han observado taquicardia e hipertensión de rebote tras la retirada brusca de sirdalud, cuando éste se administraba de forma crónica o en dosis elevadas o junto con antihipertensores. En los casos extremos, la hipertensión de rebote puede provocar un accidente cerebrovascular. Sirdalud no debe suspenderse de forma brusca, sino gradualmente. Disfunción hepática: se ha descrito disfunción hepática en asociación con la tizanidina (aunque raramente con la dosis diaria de 12 mg), por lo que se recomienda la supervisión de las pruebas de la función hepática una vez al mes durante los primeros cuatro meses en los pacientes que reciben dosis de 12 mg o mayores o que presentan síntomas clínicos indicativos de disfunción hepática, como náuseas, anorexia o cansancio idiopáticos. Si las cifras séricas de alanina-transaminasa (alat) o aspartato-transaminasa (aspt) son constantemente mayores que el triple del límite superior del intervalo normal de valores se debe suspender el tratamiento con sirdalud.

Disfunción Renal: en los pacientes con disfunción renal (depuración de creatinina <25 ml/min), la exposición sistémica a la tizanidina puede ser hasta seis veces mayor que la de un paciente con función renal normal. Por

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

consiguiente, se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 2 mg administrada una vez al día. Los comprimidos de sirdalud contienen lactosa. Este medicamento no se recomienda en los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, de deficiencia grave en lactasa o de absorción deficiente de glucosa-galactosa. Conducción y uso de máquinas: los pacientes que padezcan somnolencia, mareos u otros síntomas de hipotensión deben abstenerse de efectuar actividades que requieran una vigilancia extrema, como son la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

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 conceptualizar sobre el inserto fechado 24/12/2012 y declaración sucinta fechado 24/12/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias: “No se recomienda en pacientes con deficiencia de galactosa” (Acta No. 27 de 2011 numeral 3.4.5).

**3.13.47. OTRIVINA® 0,1 % SOLUCIÓN NASAL: GOTAS, SPRAY Y SPRAY EN DOSIS FIJA**  
**OTRIVINA® 0,05 % SOLUCIÓN NASAL: GOTAS Y SPRAY EN DOSIS FIJA**  
**OTRIVINA® 0,1 % GEL NASAL**

Expediente : 20042129  
Radicado : 13022893  
Fecha : 2013/03/20  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

-Otrivina® Solución Nasal al 0,1% contiene 1 mg/mL de clorhidrato de xilometazolina

-Otrivina® Solución Nasal al 0,05% contiene 0,5 mg/mL de clorhidrato de xilometazolina

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

-Otrivina® Gel al 0,1% Gel 1 mg/g de clorhidrato de xilometazolina

Forma farmacéutica: Solución y Gel.

Indicaciones: Vasoconstrictor nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier ingrediente. Al igual que para otros vasoconstrictores, no utilizar en pacientes con hipofisectomía transesfenoidal o cirugía con exposición de duramadre.

Precauciones y Advertencias: Otrivina®, al igual que otros agentes simpaticomiméticos, debe ser usado con precaución en pacientes que muestran una reacción fuerte a las sustancias adrenérgicas, según lo manifestado por signos de insomnio, mareos, temblor, arritmias cardíacas o presión arterial elevada.

Al igual que otros vasoconstrictores, Otrivina® no debe ser utilizado por más de 3-5 días consecutivos: el uso prolongado o excesivo puede causar congestión de rebote.

No exceda la dosis recomendada, especialmente en niños y en ancianos.

Se recomienda precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, glaucoma de ángulo estrecho o diabetes mellitus.

Otrivina® al 0.05% no debe ser usado sin recomendación médica en niños menores de 1 año de edad y no debe ser usado, sin supervisión adulta, en niños hasta los 6 años de edad.

Embarazo y lactancia

En vista de su efecto vasoconstrictor sistémico potencial, como precaución, no utilizar Otrivina® durante el embarazo.

No hay evidencias de efectos adversos en el lactante alimentado con leche materna. Sin embargo, se desconoce si la Xilometazolina se excreta en la leche materna, por lo que debe tenerse precaución y emplear Otrivina® solamente con prescripción, mientras se encuentra en período de lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 11 de 2013, numeral 3.12.5, con el fin de solicitar la aprobación del inserto para:

- Otrivina 0.05%: Enero de 2013, basado en el Core PIL 2011-Jun-16/03-s de 16-Jun-2011;

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Otrivina 0.1%: Enero de 2013, basado en el Core PIL 2011-Jun-16/04-s de 16-Jun-2011

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para Otrivina 0.05%: Enero de 2013, basado en el Core PIL 2011-Jun-16/03-s de 16-Jun-2011 y Otrivina 0.1%: Enero de 2013, basado en el Core PIL 2011-Jun-16/04-s de 16-Jun-2011, allegados como respuesta al concepto emitido en el Acta No. 11 de 2013 numeral 3.12.5.

### 3.13.48. AFINITOR® 2.5 mg TABLETAS

Expediente : 20032740  
Radicado : 2013029937  
Fecha : 2013/03/20  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene everolimus 2,5mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes. Advertencias y precauciones: neumonitis no infecciosa, infecciones, reacciones de hipersensibilidad, úlceras bucales, vigilancia y pruebas de laboratorio: función renal, glucemia, magnitudes hematológicas; interacciones farmacológicas, insuficiencia hepática, vacunas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (IPL) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-S de fecha 24 de enero de 2013, corregido el 18 de febrero de 2013, declaración sucinta (BSS) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-s de fecha 24 de enero de 2013 corregido el 18 de febrero de 2013 e información de seguridad (CDS) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-s de fecha 24 de enero de 2013 corregido el 18 de febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto, información para prescribir y declaración sucinta en el sentido de incluir en precauciones y advertencias: “Embarazo (categoría D)”.

### 3.13.49. AFINITOR® 10 mg TABLETAS

Expediente : 20015207  
Radicado : 2013029935  
Fecha : 2013/03/20  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene everolimus 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

Nuevas advertencias y precauciones: neumonitis no infecciosa: la neumonitis no infecciosa es un efecto de la clase farmacológica de los derivados de la rapamicina. Se han descrito casos de neumonitis no infecciosa (como la neumopatía intersticial) en pacientes que tomaban afinitor. Algunos de ellos han sido graves y en raras ocasiones, mortales. se debe considerar el diagnóstico de neumonitis no infecciosa en los pacientes que presenten signos y síntomas respiratorios inespecíficos, como hipoxia, derrame pleural, tos o disnea, y en quienes se hayan descartado las causas infecciosas o neoplásicas y otras causas no farmacológicas por medio de estudios apropiados. Se debe pedir al paciente que comunique sin demora los síntomas respiratorios nuevos o que estén empeorando. Los pacientes en los que aparezcan signos radiológicos indicativos de neumonitis no infecciosa y que presenten pocos o ningún síntoma pueden continuar su tratamiento con afinitor sin modificar la dosis. Si los síntomas son moderados, debe considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento hasta que mejoren. Puede ser necesario el uso de corticoesteroides. En los pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático o con carcinoma de células renales avanzado se puede volver a administrar afinitor en dosis de 5 mg diarios. En pacientes con ASCG se puede reanudar el tratamiento con afinitor administrando una dosis diaria aproximadamente un 50% inferior a la que se administraba con anterioridad. Si los síntomas de neumonitis no infecciosa son graves, se debe interrumpir el tratamiento con afinitor y puede estar indicado administrar corticoesteroides hasta que desaparezcan los síntomas clínicos. En los pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático o con carcinoma de células renales avanzado, según las circunstancias clínicas individuales, se puede reanudar el tratamiento con afinitor administrando una dosis reducida de 5 mg diarios. en los pacientes con ASCG, según las circunstancias clínicas individuales, se puede reanudar el tratamiento con afinitor administrando una dosis diaria un 50% inferior, aproximadamente, a la que se administraba con anterioridad. Infecciones: afinitor tiene propiedades inmunodepresoras y puede hacer que los pacientes sean más propensos a contraer bacteriosis, micosis, virosis o infestaciones por protozoos, incluidas las infecciones por patógenos oportunistas. Se han descrito infecciones locales y generales que comprenden neumonías, otras bacteriosis, micosis invasoras, como aspergilosis o candidiasis, y virosis, como la reactivación del virus de la hepatitis b, en pacientes tratados con afinitor. Algunas de esas infecciones fueron graves (p. Ej., provocaron una insuficiencia respiratoria o hepática) y ocasionalmente, mortales. los médicos y los pacientes deben ser conscientes del mayor riesgo

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

de infección asociado a afinitor. Antes de instaurar el tratamiento con afinitor deben tratarse las infecciones en curso. Durante el tratamiento con afinitor se debe estar atento a los síntomas y signos de infección; si se diagnostica una infección, hay que instaurar de inmediato el tratamiento adecuado y estudiar la posibilidad de suspender temporal o definitivamente la administración de afinitor. Si durante el tratamiento con afinitor se diagnostica una micosis invasora generalizada, suspenda la administración de afinitor e inicie un tratamiento antimicótico adecuado. Reacciones de hipersensibilidad: con el uso de everolimus se han descrito reacciones de hipersensibilidad con síntomas tales como anafilaxia, disnea, crisis vasomotoras, dolor torácico o edema angioneurótico (hinchazón de las vías respiratorias o de la lengua, con o sin insuficiencia respiratoria), entre otros. Úlceras bucales: se han observado úlceras, estomatitis y mucositis bucales en pacientes tratados con afinitor. En esas situaciones se recomiendan los tratamientos tópicos, pero no los colutorios a base de alcohol etílico o de peróxido, que pueden empeorar la afección. No se deben utilizar antimicóticos, salvo si se ha diagnosticado una micosis. Insuficiencia renal: se han descrito casos de insuficiencia renal (incluso de insuficiencia renal aguda), algunos mortales, en pacientes tratados con afinitor. Vigilancia y pruebas de laboratorio: función renal: en los ensayos clínicos se han notificado elevaciones de la creatinina sérica, usualmente leves, y proteinuria. Se recomienda vigilar la función renal, lo que incluye determinar la urea en sangre (BUN), las proteínas urinarias o la creatinina sérica, antes de iniciar el tratamiento con afinitor y periódicamente durante el mismo. Glucemia: en los ensayos clínicos se ha observado hiperglucemia. Se aconseja vigilar la glucemia en ayunas antes de comenzar el tratamiento con afinitor y periódicamente durante el mismo. Se debe lograr un control óptimo de la glucemia antes de empezar a administrar afinitor. Magnitudes hematológicas: en los ensayos clínicos se han registrado cifras reducidas de hemoglobina, linfocitos, trombocitos y neutrófilos. Se aconseja la supervisión del hemograma completo antes de comenzar el tratamiento con afinitor y periódicamente durante el mismo. Interacciones farmacológicas: se debe evitar la administración con inhibidores potentes del CYP3A4 o de la glucoproteína P (PGP): se debe ejercer cautela a la hora de administrar afinitor con inhibidores moderados de CYP3A4 o de PGP. Si fuera preciso administrar afinitor con un inhibidor moderado del CYP3A4 o de PGP, se vigilará estrechamente al paciente por si se producen efectos adversos y en caso necesario se reducirá la dosis. Afinitor no debe administrarse con inductores potentes del cyp3a4 o de PGP, pero si ello fuera imprescindible, hay que vigilar estrechamente la respuesta clínica del paciente. Se debe estudiar un aumento de la dosis de everolimus (afinitor) si este se administra junto con inductores potentes del CYP3A4 o de PGP y no es posible recurrir a otro tratamiento. Disfunción

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

hepática: no se recomienda la administración de afinitor en pacientes con disfunción hepática grave (clase c de child-pugh.vacunas: durante el tratamiento con afinitor deben evitarse la administración de vacunas atenuadas (elaboradas con microbios vivos) y el contacto estrecho con personas que hayan recibido tales vacunas.

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 (IPL) referencia N° 2012-PSB/GLC-0597-s de fecha 24 de enero de 2013, corregido el 18 de febrero de 2013 e (IPP) información para prescribir (v.2.0-24/01/2013) y declaración sucinta (BSS) referencia N° 2012-PSB(GLC-0597-s de fecha 24 de Enero de 2013, corregido el 18 de febrero de 2013 e información de seguridad (CDS) referencia N° 2012- PSB/GLC-05797-s de fecha 24 de enero de 2013, corregido el 18 de febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto, información para prescribir y declaración sucinta en el sentido de incluir en precauciones y advertencias: “Embarazo (categoría D)”.

### 3.13.50. AFINITOR® 5 mg TABLETAS

Expediente : 20015216  
Radicado : 2013029933  
Fecha : 2013/03/20  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene everolimus 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamiento con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa. Tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa. Tumores de pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

(net por sus siglas en inglés). Mujeres postmenopáusicas con cáncer de seno avanzado con receptores hormonales positivos, en combinación con un inhibidor de la aromatasas, después de terapia endocrina previa. Pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata

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

**Advertencias y precauciones:** neumonitis no infecciosa: la neumonitis no infecciosa es un efecto de la clase farmacológica de los derivados de la rapamicina. Se han descrito casos de neumonitis no infecciosa (como la neumopatía intersticial) en pacientes que tomaban afinitor. Algunos de ellos han sido graves y en raras ocasiones, mortales. Se debe considerar el diagnóstico de neumonitis no infecciosa en los pacientes que presenten signos y síntomas respiratorios inespecíficos, como hipoxia, derrame pleural, tos o disnea, y en quienes se hayan descartado las causas infecciosas o neoplásicas y otras causas no farmacológicas por medio de estudios apropiados. Se debe pedir al paciente que comunique sin demora los síntomas respiratorios nuevos o que estén empeorando. Los pacientes en los que aparezcan signos radiológicos indicativos de neumonitis no infecciosa y que presenten pocos o ningún síntoma pueden continuar su tratamiento con afinitor sin modificar la dosis. Si los síntomas son moderados, debe considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento hasta que mejoren. Puede ser necesario el uso de corticoesteroides. En los pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático o con carcinoma de células renales avanzado se puede volver a administrar afinitor en dosis de 5 mg diarios. En pacientes con ASCG se puede reanudar el tratamiento con afinitor administrando una dosis diaria aproximadamente un 50% inferior a la que se administraba con anterioridad. Si los síntomas de neumonitis no infecciosa son graves, se debe interrumpir el tratamiento con afinitor y puede estar indicado administrar corticoesteroides hasta que desaparezcan los síntomas clínicos. En los pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático o con carcinoma de células renales avanzado, según las circunstancias clínicas individuales, se puede reanudar el tratamiento con afinitor administrando una dosis reducida de 5 mg diarios. En los pacientes con ASCG, según las circunstancias clínicas individuales, se puede reanudar el tratamiento con afinitor administrando una dosis diaria un 50% inferior, aproximadamente, a la que se administraba con anterioridad. **Infecciones:** afinitor tiene propiedades inmunodepresoras y puede hacer que los pacientes sean más propensos a contraer bacteriosis, micosis, virosis o infestaciones por protozoos, incluidas las infecciones por patógenos

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

oportunistas. Se han descrito infecciones locales y generales que comprenden neumonías, otras bacteriosis, micosis invasoras, como aspergilosis o candidiasis, y virosis, como la reactivación del virus de la hepatitis b, en pacientes tratados con afinitor. Algunas de esas infecciones fueron graves (p. Ej., provocaron una insuficiencia respiratoria o hepática) y ocasionalmente, mortales. Los médicos y los pacientes deben ser conscientes del mayor riesgo de infección asociado a afinitor. Antes de instaurar el tratamiento con afinitor deben tratarse las infecciones en curso. Durante el tratamiento con afinitor se debe estar atento a los síntomas y signos de infección; si se diagnostica una infección, hay que instaurar de inmediato el tratamiento adecuado y estudiar la posibilidad de suspender temporal o definitivamente la administración de afinitor. Si durante el tratamiento con afinitor se diagnostica una micosis invasora generalizada, suspenda la administración de afinitor e inicie un tratamiento antimicótico adecuado. Reacciones de hipersensibilidad: con el uso de everolimus se han descrito reacciones de hipersensibilidad con síntomas tales como anafilaxia, disnea, crisis vasomotoras, dolor torácico o edema angioneurótico (hinchazón de las vías respiratorias o de la lengua, con o sin insuficiencia respiratoria), entre otros. Úlceras bucales: se han observado úlceras, estomatitis y mucositis bucales en pacientes tratados con afinitor. En esas situaciones se recomiendan los tratamientos tópicos, pero no los colutorios a base de alcohol etílico o de peróxido, que pueden empeorar la afección. No se deben utilizar antimicóticos, salvo si se ha diagnosticado una micosis. Insuficiencia renal: se han descrito casos de insuficiencia renal (incluso de insuficiencia renal aguda), algunos mortales, en pacientes tratados con afinitor. Vigilancia y pruebas de laboratorio: función renal: en los ensayos clínicos se han notificado elevaciones de la creatinina sérica, usualmente leves, y proteinuria. Se recomienda vigilar la función renal, lo que incluye determinar la urea en sangre (BUN), las proteínas urinarias o la creatinina sérica, antes de iniciar el tratamiento con afinitor y periódicamente durante el mismo. Glucemia: en los ensayos clínicos se ha observado hiperglucemia. Se aconseja vigilar la glucemia en ayunas antes de comenzar el tratamiento con afinitor y periódicamente durante el mismo. Se debe lograr un control óptimo de la glucemia antes de empezar a administrar afinitor. Magnitudes hematológicas: en los ensayos clínicos se han registrado cifras reducidas de hemoglobina, linfocitos, trombocitos y neutrófilos. Se aconseja la supervisión del hemograma completo antes de comenzar el tratamiento con afinitor y periódicamente durante el mismo. Interacciones farmacológicas: se debe evitar la administración con inhibidores potentes del CYP3A4 o de la glucoproteína p (PGP): se debe ejercer cautela a la hora de administrar afinitor con inhibidores moderados de CYP3A4 o de PGP. Si fuera preciso administrar afinitor con un inhibidor moderado del CYP3A4 o de PGP, se vigilará estrechamente al

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

paciente por si se producen efectos adversos y en caso necesario se reducirá la dosis. Afinitor no debe administrarse con inductores potentes del CYP3A4 o de PGP, pero si ello fuera imprescindible, hay que vigilar estrechamente la respuesta clínica del paciente. Se debe estudiar un aumento de la dosis de everolimus (afinitor) si este se administra junto con inductores potentes del CYP3A4 o de PGP y no es posible recurrir a otro tratamiento. Disfunción hepática: no se recomienda la administración de afinitor en pacientes con disfunción hepática grave (clase c de child-pugh.vacunas: durante el tratamiento con afinitor deben evitarse la administración de vacunas atenuadas (elaboradas con microbios vivos) y el contacto estrecho con personas que hayan recibido tales vacunas.

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 (definitiva 24/01/2013), declaración sucinta (definitiva 24/03/2013) e (IPP) información para prescribir (definitiva v.2.0-24/01/2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto, información para prescribir y declaración sucinta en el sentido de incluir en precauciones y advertencias: “Embarazo (categoría D)”.

En indicaciones debe precisar lo siguiente: “Para pacientes con carcinoma avanzado de células renales que han fracasado en tratamientos con por los menos un inhibidor de tirosina quinasa”.

### 3.13.51. CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951544  
Radicado : 2013029884  
Fecha : 2013/03/20  
Interesado : Eli Lilly Interamericana INC

Composición: Cada cápsula contiene: clorhidrato de duloxetine 33,7 mg equivalente a duloxetine 30 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor.  
Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.  
Manejo del desorden de ansiedad generalizada.  
Tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión.

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 basado en CDS del 22 de febrero de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto basado en CDS del 22 de febrero de 2012 para el producto de la referencia.**

### 3.13.52. COARTEM® 20/120 COMPRIMIDOS

Expediente : 20012776  
Radicado : 2013029822  
Fecha : 2013/03/20  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene artemetero 20 mg, lumenfantrina 120 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a *Plasmodium falciparum* resistente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

precaución en pacientes con alargamiento del intervalo a Q.T. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo a Q.T. 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 2012-PSB/GLC-0582-s, del 11 de diciembre de 2012 y la declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0582-s, del 11 de diciembre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir y declaración sucinta a las indicaciones del registro sanitario, en lo concerniente al uso alternativo.

### 3.13.53. CYMBALTA 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951543  
Radicado : 2013029887  
Fecha : 2013/03/20  
Interesado : Eli Lilly Interamericana INC

Composición: Cada cápsula contiene clorhidrato de duloxetina 67,3 mg. equivalente a duloxetina base 60 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético, manejo del desorden de ansiedad generalizada y tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión

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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CDS del 22 de febrero del 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto CDS del 22 de febrero del 2012 para el producto de la referencia.

### 3.13.54. LYXUMIA®

Expediente : 20057402  
Radicado : 13023400  
Fecha : 2013/03/21  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada mL contiene lixisenatida 50 µg.
- Cada mL contiene lixisenatida 100 µg.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones:

Lyxumia está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para lograr control glucémico en pacientes que no están controlados con la terapia estándar, de la siguiente forma:

- En combinación con los siguientes antidiabéticos orales: metformina, una sulfonilurea o una combinación de estos agentes.
- En combinación con insulina basal: sola, en combinación con metformina o en combinación con una sulfonilurea.

Contraindicaciones:

Lyxumia es contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, lixisenatida, o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Precauciones y Advertencias:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### Uso en diabetes tipo 1

No hay experiencia terapéutica con Lyxumia en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y no debe utilizarse en estos pacientes. Lyxumia no debe usarse para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

### Riesgo de pancreatitis

El uso de agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) ha estado asociado con un riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Los pacientes deben ser informados de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal persistente, severo. Si se sospecha pancreatitis, Lyxumia debe discontinuarse; si se confirma pancreatitis aguda, Lyxumia no debe reiniciarse. Utilícese con precaución en pacientes con antecedente de pancreatitis.

### Uso en pacientes con gastroparesia severa

El uso de agonistas del receptor de GLP-1 puede estar asociado con reacciones adversas gastrointestinales. Lyxumia no se ha estudiado en pacientes con enfermedad gastrointestinal severa, incluyendo gastroparesia severa y, por lo tanto, el uso de Lyxumia no se recomienda en estos pacientes.

### Riesgo de hipoglucemia

Los pacientes que reciben Lyxumia con una sulfonilurea o con una combinación de una insulina basal y una sulfonilurea pueden tener un mayor riesgo de hipoglucemia. Se puede considerar reducir la dosis de la sulfonilurea o de la insulina basal para disminuir el riesgo de hipoglucemia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.1.10, ajustando la información para prescribir a las indicaciones mencionadas en este concepto y dosificación de acuerdo a las mismas; adicionalmente se allegan las instrucciones de uso e información para el paciente (requerida en algunos países por armonización), los cuales ponemos a su consideración.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, instrucciones de uso e información para el paciente allegados bajo el radicado de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.55. LUCENTIS ® 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793  
Radicado : 2013030660  
Fecha : 2013/03/21  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial con 0,3 mL contiene ranibizumab 3 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<<húmeda>>).

- La pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD)
- manejo del edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico.

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 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 actualización redacción sección:

Posología: Tratamiento de la disfunción visual por NVC secundaria a MP. Reacciones Adversas en población con MP.Actualización Tabla 8 (resultados a 12 meses).

Por favor tener en cuenta que Mediante radicado No. 2013017210 de 19/02/2013 allegado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se envió soporte técnico científico para sustentar la ampliación de indicación del producto de la referencia en: La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC) secundaria a miopía patológica (MP), Declaración sucinta Actualización redacción sección:Posología:Tratamiento de la disfunción visual por NVC secundaria a MP.Reacciones Adversas en población con MP ,allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 15 de enero de 2013 y declaración sucinta versión 15 de enero de 2013 para el producto de la referencia.

### 3.13.56. BRILINTA® 90 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20039341  
Radicado : 2013030651  
Fecha : 2013/03/21  
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene ticagrelor 90 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Brilinta® está indicado para ser coadministrado con ácido acetilsalicílico (ASA) para la prevención de episodios atero-trombóticos en pacientes adultos con síndromes coronarios agudos (angina inestable, infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST), lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por puenteo vascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ticagrelor o a alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa. Antecedentes de hemorragia intracraneana. Insuficiencia hepática grave.

Precauciones y Advertencias: riesgo hemorrágico. Al igual que sucede con otros antiagregantes plaquetarios, el uso de Brilinta® en pacientes con un riesgo hemorrágico elevado debe ponderarse frente a los beneficios esperados en materia de prevención de episodios trombóticos. Cuando exista una indicación clínica, Brilinta® debe usarse con precaución en los siguientes grupos de pacientes, teniendo en cuenta los aspectos descritos a continuación: o pacientes propensos a sufrir hemorragias (por ejemplo por un traumatismo o una intervención quirúrgica recientes, por una hemorragia gastrointestinal activa o reciente o debido a insuficiencia hepática moderada). Brilinta® está contraindicado en pacientes con hemorragia patológica activa y en aquellos con antecedentes de hemorragia intracraneana o insuficiencia hepática grave. O pacientes tratados en forma concomitante con medicamentos que pueden

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

aumentar el riesgo hemorrágico (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroides [aine], fibrinolíticos y/o anticoagulantes orales en las 24 horas previas a la administración de Brilinta®). Se carece de información sobre el beneficio hemostático de las transfusiones de plaquetas en asociación con brilinta®; el ticagrelor presente en la circulación puede inhibir las plaquetas transfundidas. Dado que la coadministración de Brilinta® y desmopresina no redujo el tiempo de sangrado de referencia, es improbable que la desmopresina sea eficaz para tratar hemorragias clínicas. El tratamiento con antifibrinolíticos (ácido aminocaproico o ácido tranexámico) y con el factor VIIA recombinante puede aumentar la hemostasia. Una vez identificada y controlada la causa de la hemorragia, podrá reanudarse el tratamiento con Brilinta®.

**Cirugía.** O antes de una intervención quirúrgica, el médico debe tomar en cuenta el perfil clínico de cada paciente para determinar el momento idóneo para suspender el tratamiento con Brilinta®, así como los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento antiplaquetario. Debido a la unión reversible de Brilinta®, el restablecimiento de la agregación plaquetaria es más rápido que con el clopidogrel. En el estudio offset, la media de la inhibición de la agregación plaquetaria (IAP) conseguida con Brilinta® 72 horas después de la administración fue comparable a la observada 120 horas después de la administración del clopidogrel. La desaparición más rápida del efecto podría reducir el riesgo de complicaciones hemorrágicas, por ejemplo en los cuadros en los que es preciso interrumpir temporalmente el tratamiento antiplaquetario debido a una intervención quirúrgica o un traumatismo. En los pacientes del estudio plato sometidos a una intervención de revascularización coronaria, Brilinta® se asoció con una incidencia de hemorragias abundantes similar a la observada con el clopidogrel en cada uno de los días posteriores a la suspensión del tratamiento, salvo en el día 1 en el que la incidencia de hemorragia abundante fue mayor con Brilinta®. Si se ha programado una cirugía y si no se desea el efecto antiplaquetario, el tratamiento con Brilinta® debe suspenderse 5 días antes de la intervención.

**Pacientes con insuficiencia hepática moderada:** se recomienda precaución en caso de insuficiencia hepática moderada porque no se ha investigado el uso de Brilinta® en este grupo de pacientes. Brilinta® está contraindicado en los pacientes con insuficiencia hepática grave.

**Pacientes con un riesgo elevado de episodios bradicárdicos.** A raíz de la observación de asistolias generalmente asintomáticas en un estudio clínico anterior, el estudio principal que evaluó la seguridad y la eficacia de brilinta® excluyó a los pacientes con un riesgo elevado de episodios bradicárdicos (por ejemplo, pacientes sin marcapasos con síndrome de disfunción del nodo sinusal, bloqueo auriculoventricular de grado 2 ó 3 o síncope asociado con

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

bradicardia). En consecuencia, dada la experiencia clínica limitada, se recomienda precaución en estos pacientes.

Disnea. Se ha notificado disnea con Brilinta®, generalmente de intensidad leve a moderada y que ha remitido sin necesidad de suspender el tratamiento, en alrededor del 13.8% de los pacientes. Aún no se ha dilucidado el mecanismo subyacente. En caso de aparición de disnea o de prolongación o recrudecimiento de una existente, se justifica una investigación completa y, si el paciente no tolera el tratamiento con Brilinta®, éste debe suspenderse.

Otros. Dado que en el estudio plato se observó una relación entre la dosis de mantenimiento de AAS y la eficacia relativa del ticagrelor con respecto al clopidogrel, no se recomienda coadministrar el ticagrelor con dosis de mantenimiento de aas elevadas (> 300 mg).

Debe evitarse la coadministración de Brilinta® con inhibidores potentes de la forma CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, claritromicina, nefazadona, ritonavir y atazanavir) porque puede aumentar considerablemente la exposición a brilinta.

Suspensión del tratamiento los pacientes que deben suspender el tratamiento con Brilinta® corren un mayor riesgo de sufrir accidentes cardiacos. Debe evitarse la suspensión prematura del tratamiento. Si es preciso interrumpir temporalmente el tratamiento con Brilinta® a raíz de una reacción adversa, debe reanudarse a la brevedad posible cuando los beneficios esperados superen los riesgos asociados con la reacción adversa o una vez que se haya resuelto la reacción.

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 CV.000-681-204.3.0 (traducción de CV,000-616-770.3.0) fecha de revisión del texto: junio de 2012 y la información para prescribir versión: 2-2011 fecha de preparación de la versión marzo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CV.000-681-204.3.0 (traducción de CV.000-616-770.3.0) fecha de revisión del texto: junio de 2012 y la información para prescribir versión: 2-2011 fecha de preparación de la versión marzo de 2013, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.57. HB ONCOPROST - TABLETA RECUBIERTA 50 mg y 150 mg.

Expediente : 20053469  
Radicado : 2013030849  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de bicalutamida.  
Cada tableta recubierta contiene 150 mg de bicalutamida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: HB Oncoprost® está indicado en pacientes con cáncer de próstata avanzado en combinación con la terapia de Análogos de LHRH y castración quirúrgica.

Contraindicaciones: HB Oncoprost® está contraindicado en mujeres y niños. HB Oncoprost® no debe administrarse a pacientes que hayan mostrado Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. La administración concomitante de Terfenadina, Astemizol o Cisaprida con HB Oncoprost® está contraindicado.

Advertencias y Precauciones Especiales de Uso:

La bicalutamida se metaboliza principalmente en el hígado. Los datos sugieren que su eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática grave y esto podría llevar a una mayor acumulación de Bicalutamida. Por lo tanto, HB oncoprost® debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

Deben ser consideradas pruebas periódicas de la función hepática debido a la posibilidad de alteraciones hepáticas. La mayoría de los cambios se espera que ocurran dentro de los primeros 6 meses de terapia con Bicalutamida.

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 (IP-CO-03-2013) e (IPP) información para prescribir (SPC-CO-03-2013), para las dos concentraciones de 50 mg y 150 mg allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (IP-CO-03-2013) e información para prescribir (SPC-CO-03-2013) para los productos de la referencia.

### 3.13.58. APIDRA ®

Expediente : 19950478  
Radicado : 2013031433  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene insulina glulisina equivalente a insulina 1000 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina. Pacientes pediátricos (mayores de 6 años) que padecen diabetes mellitus y que requieran tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Hipoglicemia. Advertencias: debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

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 lo siguiente para el producto de la referencia:

-Inserto armonizado para países de zona Andina Cono sur, Centro América y del Caribe actualizado según CCDSV7, 19/04/2012 revisión mayo del 2012.

-Cambio en la expresión del término de unidades internacionales por unidades, de acuerdo con directrices internacionales sobre la expresión de la potencia de las insulinas. La insulina glulisina-solución para inyección no cambia. Un mL de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

solución contiene 3,49 mg de Insulina glulisina que corresponde a 100 U/mL, lo cual se denotaba anteriormente como UI/mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de zona Andina Cono sur, Centro América y del Caribe actualizado según CCDSV7, 19/04/2012 revisión mayo del 2012, para el producto de la referencia.

Así mismo esta Sala recomienda aceptar el cambio en la expresión del término de unidades internacionales por unidades.

### 3.13.59. APIDRA ® INSULINA GLULISINA

Expediente : 19950479  
Radicado : 2013031404  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene insulina glulisina equivalente a insulina 1000 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina y para pacientes de grupo pediátrico (mayores de 6 años).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Hipoglucemia. Advertencias: debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en 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 Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente para el producto de la referencia:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Inserto armonizado para países de zona Andina Cono sur, Centro América y del Caribe actualizado según CCDSV7, 19/04/2012 revisión mayo del 2012.

- Cambio en el término en la expresión del término de unidades internacionales por unidades. De acuerdo con directrices internacionales sobre la expresión de la potencia de las insulinas. La insulina glulisina-solución para inyección no cambia. Un mL de solución contiene 3,49 mg de Insulina glulisina que corresponde a 100 U/mL, lo cual se denotaba anteriormente como UI/mL, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto armonizado para países de zona Andina Cono sur, Centro América y del Caribe actualizado según CCDSV7,19/04/2012 revisión mayo del 2012, para el producto de la referencia.

Así mismo esta Sala recomienda aceptar el cambio en la expresión del término de unidades internacionales por unidades.

### 3.13.60. PRIORIX VACUNA INYECTABLE.

Expediente : 227593  
Radicado : 2013031324  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada vial reconstituido (1 dosis por 0,5 mL) contiene virus vivos atenuados antisarampion (cepa SCHWARZ) mayor o igual que  $10^3$  CCID50, virus vivos atenuados antiparotiditis (cepa RIT 4385) mayor o igual que  $10^{3.7}$  CCID50, virus vivos atenuados antirubeola (cepa WISTAR RA 27/3) mayor o igual que  $10^3$  CCID50

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra rubeola, paperas y sarampión.

Contraindicaciones: La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave. Una afección benigna

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38 grados centígrados no constituye una contraindicación). puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

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 GDS012/IPI 08(19/10/2012) e (IPP) información para prescribir GDS012/IPI 08(19/10/2012),

- Otros: Instrucciones Para el Empleo/manejo

Solicitadas: A causa de pequeñas variaciones de su pH, puede variar el color de la vacuna reconstituida de durazno claro a rosa fucsia, sin que esto signifique deterioro de la potencia de la vacuna. Antes de la administración, el diluyente y la vacuna reconstituida deberán ser inspeccionados visualmente para comprobar que no haya ninguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de que se observe cualquiera de estas anomalías, se desechará el diluyente o la vacuna reconstituida. Presentación monodosis: Inyectar todo el contenido del vial con una aguja nueva. Presentación multidosis: Cuando se utilice un vial multidosis, se retirará cada dosis de 0.5 ml con una aguja y jeringa estériles; se tomarán las precauciones adecuadas para evitar la contaminación del contenido. Para administrar cada dosis individual de la vacuna se utilizará una aguja nueva. Instrucciones para la reconstitución de la vacuna con el diluyente presentado en ampollas: Priorix se reconstituye mediante la adición de todo el contenido de la ampolla suministrada de diluyente al vial que contiene el polvo. Después de la adición del diluyente al polvo, la mezcla deberá agitarse bien hasta que el polvo se disuelva completamente. Después de la reconstitución, la vacuna debe inyectarse lo antes posible. Para administrar la vacuna debe emplearse una aguja nueva. Instrucciones para la reconstitución de la vacuna con el diluyente presentado en jeringa prellenada: Priorix™ debe reconstituirse agregando la totalidad del diluyente contenido en la jeringa prellenada al vial que contiene el polvo. Para colocar la aguja a la jeringa, consulte las ilustraciones que figuran a continuación. Sin embargo, es posible que la jeringa suministrada junto con Priorix™ sea levemente diferente de la jeringa descrita en las ilustraciones: imagen 1. (Ver imagen en la IPI y el inserto adjunto)1. Sujetando el cilindro de la jeringa con una mano (evite sujetar el émbolo de la jeringa), desenrosque el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

protector de la jeringa girándolo en sentido contrario de las manecillas del reloj.2. Para acoplar la aguja a la jeringa, gire la aguja en el sentido de las manecillas del reloj en la jeringa hasta que la sienta bloqueada (véase la ilustración).3. Retire el protector de la aguja, que en ocasiones puede estar un poco apretado. Agregue el diluyente al polvo. Después de agregar el diluyente al polvo, la mezcla debe agitarse bien hasta que el polvo se disuelva por completo en el diluyente. Después de la reconstitución, la vacuna debe inyectarse lo antes posible. Para la administración de la vacuna debe usarse una aguja nueva. Todo producto no utilizado o los materiales de desecho deberán eliminarse de acuerdo a los requerimientos locales. Después de la reconstitución, la vacuna deberá inyectarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, la vacuna reconstituida debe conservarse en un refrigerador entre +2°C y +8°C y usarse en el transcurso de • 8 horas a partir de la reconstitución para la presentación monodosis • 6 horas a partir de la reconstitución para la presentación multidosis (2 dosis), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto GDS012/IPI 08(19/10/2012) e (IPP) información para prescribir GDS012/IPI 08(19/10/2012) para el producto de la referencia. Así mismo se recomienda aceptar las Instrucciones Para el Empleo/manejo allegadas bajo el radicado de la referencia.

### **3.13.61. YERVOY® 5 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**

Expediente : 20031989  
Radicado : 2013031405 / 2013037003  
Fecha : 2013/03/22 – 09/04/2013  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 50 mg (llenada con un exceso de 0.7 mL) contiene ipilimumab 53,50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Yervoy® (ipilimumab) está indicado para el tratamiento de melanoma no reseccable o metastásico

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Yervoy® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a ipilimumab o a cualquier otro componente de Yervoy®

Precauciones y Advertencias: Yervoy® puede producir reacciones adversas inmuno-mediadas severas y fatales, debido a la activación y proliferación de células T. Estas reacciones mediadas por inmunidad pueden comprometer cualquier sistema orgánico; sin embargo, las reacciones adversas inmuno-mediadas más comunes son: enterocolitis, hepatitis, dermatitis (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica), neuropatía, y endocrinopatía. La mayoría de estas reacciones inmuno-mediadas se manifestaron inicialmente durante el tratamiento; sin embargo, una minoría ocurrió semanas a meses después de discontinuar Yervoy®. Descontinúe Yervoy® permanentemente e inicie tratamiento con corticosteroide sistémico a dosis alta para las reacciones inmuno-mediadas severas.

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 1292753A0 noviembre de 2012, información para prescribir 1292753A0 noviembre de 2012 e información para el paciente 129753A0 noviembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto 1292753A0 noviembre de 2012, información para prescribir 1292753A0 noviembre de 2012 e información para el paciente 129753A0 noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

### 3.13.62. HB ONCOFEME® 25 mg

Expediente : 20044695  
Radicado : 2013030844  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene exemestano 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Exemestano está indicado para el tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama temprano con receptores de estrógeno positivos, que han recibido de dos a tres años tratamiento con tamoxifen, hasta alcanzar un total de cinco años consecutivos de terapia hormonal adyuvante. Exemestane está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas, cuya enfermedad ha progresado después de recibir terapia con tamoxifen.

Contraindicaciones: Exemestano está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de sus excipientes. No debe administrarse en mujeres pre-menopáusicas, embarazadas o lactantes.

Precauciones y advertencias: exemestan debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Dado que el exemestan es un potente agente que disminuye los estrógenos, es de esperar que reduzca la densidad mineral ósea. Durante el tratamiento adyuvante con exemestan, a las mujeres que tienen osteoporosis o están en riesgo de osteoporosis, se les debe valorar formalmente la densidad mineral ósea por medio densitometría ósea, al comienzo del tratamiento. Las pacientes tratadas con exemestan deben someterse a estrecha vigilancia e iniciarse tratamiento para osteoporosis cuando se considere apropiado.

Exemestan contiene sacarosa, pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, de mala absorción a la glucosa-galactosa o insuficiencia en sacarasa – isomaltase, no deben ser administrados con exemestane.

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 (IP-CO-032013) e información para prescribir (IP-CO-032013), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión (IP-CO-032013) e información para prescribir (IP-CO-032013) para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.63. EMEND® IV 150 mg

Expediente : 20016452  
Radicado : 2013031408  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : Frosst Laboratories INC.

Composición: Cada vial contiene fosaprepitant dimeglumina (245,3 mg) equivalente a fosaprepitant 150 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: En combinación con otros agentes antieméticos está indicado para prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de:

- Quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica
- Quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.

Contraindicaciones: Está indicado en los pacientes con hipersensibilidad a Emed® IV, aprepitant, polisorbato o a cualquier otro de los componentes del producto. No debe emplearse concomitante con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por el aprepitant podría originar concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos, causando potencialmente reacciones serias o que amenacen la vida.

Precauciones: reportes aislados de reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo enrojecimiento, eritema y dipnea han ocurrido durante la infusión de fosaprepitant. Estas reacciones de hipersensibilidad han respondido generalmente a la discontinuación de la infusión y la administración de la terapia apropiada. No es recomendable reiniciar la infusión en pacientes que han experimentado reacciones de hipersensibilidad. La coadministración de aprepitant oral con warfarina podría generar una disminución clínicamente significativa del tiempo de protrombina reportado como la razón normalizada internacional (RNI). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, se debe vigilar estrechamente el tiempo de protrombina (RNI) en el periodo de dos semanas, particular entre los 7 y 10 días, después de iniciar el régimen de fosaprepitant en cada ciclo de quimioterapia. La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante y hasta por 28 días después de la administración de fosaprepitant o aprepitant oral. Se deben utilizar métodos anticonceptivos alternativos o de respaldo durante el tratamiento con fosaprepitant o aprepitant por 1 mes después de la última dosis.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 112012 de noviembre de 2012 e información para prescribir 112012 de noviembre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar sobre el inserto 112012 de noviembre de 2012 e información para prescribir 112012 de noviembre de 2012 para el producto de la referencia.

**3.13.64. AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN  
100 mg/4mL**

Expediente : 19956000  
Radicado : 2013031181  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial contiene bevacizumab 100 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

- Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
- Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2A (INF).
- Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irreseccable, localmente avanzado, metastásico o recurrente.
- Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva posterior a terapia previa.

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Cualquier componente del producto
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

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 (julio 2012), e (IPP) información para prescribir (julio 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la información para prescribir y el inserto en cuanto a que la indicación en glioblastoma es después de terapia previa, y así mismo debe incluir la contraindicación: “Pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central”.

3.13.65. HB ONCOBRAIN® CÁPSULAS 5 mg  
HB ONCOBRAIN® CÁPSULAS 20 mg  
HB ONCOBRAIN® CÁPSULAS 100 mg  
HB ONCOBRAIN® CÁPSULAS 250 mg

Expediente : 20044686  
Radicado : 2013030857  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S.

Composición:

Cada cápsula contiene temozolomida 5 mg  
Cada cápsula contiene temozolomida 20 mg  
Cada cápsula contiene temozolomida 100 mg  
Cada cápsula contiene temozolomida 250 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Temozolomida está indicado para el tratamiento en pacientes adultos con glioblastoma multiforme recientemente diagnosticado, concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento de monoterapia; en niños a partir de los tres años de edad, adolescentes y

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

pacientes adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que hayan demostrado recurrencia o progresión después de la terapia estándar

**Contraindicaciones:** Temozolomida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. No debe administrarse a mujeres embarazadas o lactantes, ni en pacientes con mielosupresión severa. Debe ser administrado por especialista y se recomienda chequeo hematológico periódico.

**Precauciones y advertencias:** Pacientes con vómito severo debe recibir terapia antiemética antes de iniciar el tratamiento. Las mujeres potencial mente fértiles deben evitar el embarazo mientras estén recibiendo tratamiento con Temozolomida y durante 6 meses después. Los hombres que estén recibiendo tratamiento con temozolomida no deben buscar una fecundación hasta por lo menos 6 meses después de haber suspendido el tratamiento. Debe usar anticonceptivos efectivos. Temozolomida puede tener efectos genotóxicos.

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 (ip-co-03-2013) e (IPP) información para prescribir (SPC-CO-03-2013) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (ip-co-03-2013) e información para prescribir (SPC-CO-03-2013) para los productos de la referencia.

### 3.13.66. VARILRIX VACUNA

Expediente : 19989870  
Radicado : 2013030866  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : GlaxoSmithKine Colombia S.A

**Composición:** Cada vial con producto para reconstituir a 0,5 mL contiene virus de varicela vivo atenuado (cepa OKA) no menos de 2000 PFU.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 9 meses de edad. También está indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

Contraindicaciones: AL igual que con otras vacunas, la administración de varilrix® debe posponerse en sujetos con enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, en los sujetos sanos la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Varilrix® está contraindicado en sujetos con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que 1,200 por mm<sup>3</sup> o que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular, como por ejemplo sujetos con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta, o pacientes que estén recibiendo terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides a altas dosis).

Varilrix® está contraindicado en sujetos con una hipersensibilidad sistémica a la neomicina, pero antecedentes de dermatitis por contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.

Varilrix® está contraindicado durante el embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

Advertencias y precauciones: puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Al igual que para otras vacunas contra la varicela, se ha mostrado que ocurren casos de enfermedad de varicela en personas que han recibido previamente varilrix® estos casos intercurrentes son por lo general leves, con una cantidad menor de lesiones y menos fiebre y tos que los casos en individuos no vacunados.

Se ha mostrado que la transmisión del virus de vacuna oka ocurre en un índice muy bajo en contactos seronegativos de las personas vacunadas. Sin

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

embargo, no se ha confirmado que la transmisión ocurra en ausencia de lesiones cutáneas asociadas con la vacuna en la persona vacunada.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado en caso de que se presente una reacción anafiláctica rara después de la administración de la vacuna. Por esta razón las personas vacunadas deben mantenerse bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la vacunación.

Varilrix® no debe administrarse por vía intradérmica.

Varilrix® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Embarazo y lactancia: la administración de varilrix® está contraindicada en mujeres embarazadas. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto GDS 10/IPI/(24/oct/2012) e (IPP) información para prescribir GDS 10/IPI011/(24 de octubre de 2012), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto GDS 10/IPI/(24/oct/2012) e (IPP) información para prescribir GDS 10/IPI011/(24 de octubre de 2012) para el producto de la referencia.

### 3.13.67. MEBUCAINA ® COMPRIMIDOS

Expediente : 19964996  
Radicado : 2013031391  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada comprimido contiene clorhidrato de oxibuprocaina (benoxinato clorhidrato) 0,2 mg, cloruro de cetilpiridino 1 mg

Forma farmacéutica: Tableta bucal

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

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 fechado enero de 2013, basado en el SPC 02/2004 ,allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto fechado enero de 2013, basado en el SPC 02/2004 para el producto de la referencia.**

### 3.13.68. ULTRAVIST® 370

Expediente : 19999094  
Radicado : 13013852  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

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

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Medio de contraste.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 13 vigente desde junio de 2011 y la información para prescribir basada en la CCDS versión 13 vigente desde junio de 2011 para el producto de la referencia, allegados como respuesta al requerimiento del Acta No. 01 de 2012, numeral 3.13.41

### 3.13.69. LAMISIL DERMGEL 1%

Expediente : 228403  
Radicado : 13023893  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 1 g de terbinafina

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como *Trichophyton*, *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. Pitiriasis (tinea) versicolor producida por *Pityrosporum orbiculare*.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2013, numeral 3.13.5, con el fin de continuar con la aprobación de la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

-Inserto versión 05/2012

-Reacciones adversas (frase promocional): "ayuda a eliminar el pie de atleta y hongos de la piel en solo 7 días"

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 05/2012 para el producto de la referencia. Así mismo aclara el Acta 06 de 2013 en el sentido que el concepto es excluir la frase "ayuda a eliminar el pie de atleta".

### 3.13.70. ATRIPLA® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20053230  
Radicado : 13023928  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (equivalentes a 245 mg de tenofovir disoproxil) + emtricitabina 200 mg + efavirenz 600 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Atripla® está indicado como tratamiento único o en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo (HIV-1) en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Coadministración con productos relacionados.

Precauciones y advertencias:

- Acidosis láctica/ hepatomegalia severa con esteatosis.
- Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB.
- Síntomas siquiátricos.
- Síntomas del sistema nervioso.
- Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal.
- Erupción cutánea.
- Hepatotoxicidad.
- Disminución de la densidad mineral ósea.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Convulsiones.
- Síndrome de reconstitución inmunológica.
- Redistribución de las grasas.
- Coadministración con otros productos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No.10 de 2013, numeral 3.3.5, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión USSEP11CO/CR/VEFEB12.
- Información para prescribir versión USSEP11CO/CR/VEFEB12.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión USSEP11CO/CR/VEFEB12 y la información para prescribir versión USSEP11CO/CR/VEFEB12 para el producto de la referencia, allegados como respuesta al requerimiento del Acta No.10 de 2013, numeral 3.3.5.

### 3.13.71. METOCLOPRAMIDA INFUSIÓN 10 mg / 100 mL DE SODIO CLORURO AL 0.9 %

Expediente : 20043363

Radicado : 2012053765

Fecha : 2013/02/27

Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul - CORPAUL

Composición: Metoclopramida clorhidrato monhidrato 11,82mg equivalente a 10 mg de metoclopramida base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las náuseas y el vómito, prevención de las náuseas y el vómito postoperatorios, prevención de náuseas y vómito asociado con quimioterapia antineoplásica, tratamiento para los trastornos funcionales de la motilidad digestiva, tratamiento de gastroparesia diabética (en pacientes pediátricos), tratamiento del reflujo gastroesofágico, preparación de exploraciones del tubo digestivo, exanimación radiológica emetogénica.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida o intolerancia a la metoclopramida o a alguno de los excipientes, uso concomitante con medicamentos que ocasionen reacciones extrapiramidales, en pacientes con epilepsia la metoclopramida incrementa la frecuencia de convulsiones severas. Hemorragia, obstrucción mecánica, o perforación gastrointestinal, o en otro uso donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligroso. Pacientes con feocromocitoma preexistente, ya que hay un incremento en el riesgo de crisis hipertensiva.

**Advertencias:** el tratamiento con metoclopramida puede causar discinesia tardía, un serio desorden de los movimientos que puede ser irreversible. El riesgo de desarrollar discinesia tardía incrementa con la duración del tratamiento y con la dosis acumulativa total. La metoclopramida administrada en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central, como las convulsiones y el parkinson, tienen mayor probabilidad de padecer síndrome maligno neuroléptico y síntomas extrapiramidales como reacciones distónicas agudas, depresión, síntomas del síndrome de parkinsonismo (convulsiones, temblor, discinesia tardía, caracterizado frecuentemente por movimientos involuntarios de la lengua, la cara, la boca, o mandíbula, y algunas veces movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades). En pacientes con daño renal se debe hacer un ajuste de dosis del medicamento, según el grado del daño renal. En pacientes pediátricos (niños menores de 14 años), el medicamento produce mayores efectos secundarios. Se debe tener precaución en la administración de metoclopramida con pacientes que presenten. Historia de depresión, porque la metoclopramida puede exacerbar estos síntomas.

**Precauciones:** hipertensión, porque se pueden exacerbar los síntomas. Parkinson o desórdenes relacionados con el parkinson, porque hay una exacerbación potencial de los síntomas. Antecedentes de deficiencia de nicotinamida dinucleótido citocromo-b5-reductasa, ya que pueden estar en riesgo de desarrollar una metahemoglobinemia (descrita recientemente en recién nacidos). Fallo renal, porque se puede presentar síntomas de toxicidad. Madres lactantes, ya que la metoclopramida cruza la placenta y se excreta por la leche materna. Estén tomando medicamentos inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos, aminas simpaticomiméticas, medicamentos neurolépticos, fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos. Estén tomando medicamentos anticolinérgicos. Pediátricos (menores de 14 años), ya que la metoclopramida causa reacciones distónicas y aumenta el riesgo de síntomas extrapiramidales. Adultos mayores, ya que pueden ser sensibles a los efectos adversos de la metoclopramida.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir el ítem de dosificación pediátrica, de acuerdo con el Acta 11 de 2012, numeral 3.1.6.4:

La Metoclopramida está establecida para la intubación del intestino delgado, en dosis según la edad:

- En pacientes pediátricos mayores de 14 años, la dosis es de 10 mg de Metoclopramida base.
- En pacientes pediátricos en edad entre los 6 y 14 años, la dosis recomendada es de 2.5 a 5 mg de Metoclopramida base.
- En niños de 1 a 6 años, la dosis recomendada es de 0.1 mg/Kg de Metoclopramida base.

Adicionalmente, de acuerdo con el Acta 49 de 2011 numeral 3.4.14., la Metoclopramida está contraindicada en niños menores de 1 año.

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. HYZAAR®50/12,5 mg

Expediente : 217467

Radicado : 2012149408

Fecha : 2012/12/13

Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/11

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

Composición: Cada tableta recubierta contiene losartan potásico 50 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/o renal.

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 072012 de julio de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe incluir en la información para prescribir, en contraindicaciones: “Embarazo” y la frase: “No se debe utilizar concomitantemente con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo II, debido al riesgo de complicaciones cardiovasculares y renales”.

### 3.14.2. DALACIN C 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 40745  
Radicado : 2013001802  
Fecha : 2013/01/10  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene clindamicina clorhidrato equivalente a 300 mg de clindamicina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina, recién nacidos, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal, puede producir colitis pseudomembranosa a veces fatal.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 6.0 de noviembre 12 del 2012., allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la contradicción en lo relacionado con insuficiencia renal o hepática en contraindicaciones precauciones y la recomendación sobre dosificación.

### 3.14.3. ISODINEMINT®

Expediente : 20024063  
Radicado : 2013009497  
Fecha : 2013/01/31  
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada tableta contiene ambroxol clorhidrato 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta bucal

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con intolerancia a la fructosa, por el contenido de sorbitol.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCD N° 0234-09 de 10 de enero del 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la información para prescribir en el ítem de propiedades farmacológicas en el sentido de eliminar las

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

alusiones a efectos sistémicos como por ejemplo aumento de la producción de surfactante pulmonar, por cuanto la forma farmacéutica es una tableta bucal.

#### 3.14.4. FRAGMIN® 10000 UI ANTI FACTOR - XA / 0,4 ML SOLUCIÓN

Expediente : 19981427  
Radicado : 2013014279  
Fecha : 2013/02/12  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada jeringa precargada por 0,4 mL contiene dalteparina sódica (anti factor Xa) 10000 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulación en hemodiálisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, trombotoprolaxis de cirugía, trombotoprolaxis en pacientes con movilidad restringida debido a condiciones médicas agudas, tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE en los enfermos de cáncer.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesión orgánica susceptible a sangrar. Endocarditis infecciosa aguda

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 7.0 de 22 de enero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 7.0 de 22 de enero de 2013, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.14.5. SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg/5mL

Expediente : 20018951  
Radicado : 13011096  
Fecha : 12/02/2013  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 100 mg de golimumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Artritis reumatoide (AR): Simponi®, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada. Inhibición de la progresión del daño estructural.

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

Espondilitis anquilosante (EA): Simponi® está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional. Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Presencia o sospecha de tumores malignos sensibles a los esteroides sexuales; presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

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

Precauciones:

- Infecciones.
- Tuberculosis.
- Reactivación de virus de la hepatitis b.
- Neoplasias y trastornos linfoproliferativos.
- Neoplasias pediátricas.
- Linfoma y leucemia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Neoplasias distintas al linfoma.
- Insuficiencia cardiaca congestiva (ICC).
- Trastornos neurológicos.
- Reacciones hematológicas.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y anakinra.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y abatacept.

Cuando se cambia de un medicamento biológico a otro, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de infección.

- Vacunas.
- Reacciones alérgicas.
- Sensibilidad al látex.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 64 de 2012 numeral 3.14.41, para continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión julio 27 de 2012, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión julio 27 de 2012 para el producto de la referencia y allegada como respuesta al requerimiento realizado en el Acta No. 64 de 2012 numeral 3.14.41.

### 3.14.6. VYTORIN® 10/20 mg

Expediente : 19951298  
Radicado : 2013015501  
Fecha : 2013/02/14  
Interesado : Frosst Laboratories INC

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

Forma farmacéutica: Tableta

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la (IPP) información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012 y el inserto versión 102012 de octubre de 2012 en la sección ¿Que efectos indeseables puede tener VYTORIN?, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012 y el inserto versión 102012 de octubre de 2012 para el producto de la referencia.

**3.14.7. SAVELEVO 250 mg  
SAVELEVO 500 mg  
SAVELEVO 750 mg**

Expediente : 20053866 / 20053867 / 20053938  
Radicado : 13021849  
Fecha : 2013/02/14  
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición:

Cada tableta de Safelevo contiene 250 mg de levofloxacin.  
Cada tableta de Safelevo contiene 500 mg de levofloxacin.  
Cada tableta de Safelevo contiene 750 mg de levofloxacin.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En infecciones localizadas en el tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

convulsivo. Las fluoroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en las personas con miastenia grave. Se han asociado efectos adversos graves post-comercialización, incluyendo muerte y necesidad de soporte ventilatorio, con el uso de fluoroquinolonas en personas con miastenia grave. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información para prescribir versión 01 de marzo de 2013 y guía de medicación para dar cumplimiento al Acta No. 43 de 2012 numeral, 3.12.7 y de esta forma poder dar respuesta a los requerimientos del numeral 1 de los Autos 2013000935 y 2013001302 y numeral 5.2 del auto 2013001304 para los productos Safelevo Levofloxacin 250, Safelevo Levofloxacin 500 y Safelevo Levofloxacin 750 mg respectivamente

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 01 de marzo de 2013 y guía de medicación allegados bajo el radicado de la referencia.**

### **3.14.8. ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/10 mg**

Expediente : 19951293  
Radicado : 2013015492  
Fecha : 2013/02/14  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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

Forma farmacéutica: Tableta

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012 e inserto versión 102012 de octubre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la información para prescribir, en Advertencias: “Incrementa los niveles de glicemia y de hemoglobina glicosilada”.

### 3.14.9. CELEBREX® 200 mg CÁPSULA

Expediente : 19900840  
Radicado : 2013019616  
Fecha : 2013/02/25  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene celecoxib 200 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (BYPASS) enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa. Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. 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. Adminístrese con precaución a pacientes tratados con

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

warfarina por cuanto los mismos tienen mayor riesgo de complicaciones por sangrado.

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 13.0 de noviembre 29 de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 13.0 de noviembre 29 de 2012 para el producto de la referencia.**

### **3.14.10. XALACOM GOTAS OFTÁLMICAS**

Expediente : 19918936  
Radicado : 2013020888  
Fecha : 2013/02/27  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 1mL contiene latanoprost 50 µg, timolol maleato 6,83 mg equivalente a timolol 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento del glaucoma o la hipertensión intraocular en una sola administración tópica al día para disminuir la presión intraocular y preservar la visión.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con asma y EPOC, diabetes, enfermedades vasculares periféricas, hipersensibilidad a los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 4.0 de febrero 9 del 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 4.0 de febrero 9 del 2012, para el producto de la referencia.

### 3.14.11. DAKTACORT CREMA

Expediente : 29582  
Radicado : 2013020345  
Fecha : 2013/02/27  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 gramos contiene nitrato de miconazol 2 g, hidrocortisona 1 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias de la piel producidas por gérmenes sensibles al miconazol

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas o virales de la piel

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión noviembre 28 de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información para prescribir incluye indicaciones no aprobadas (efecto antimicrobiano), por lo que debe ajustarlo a las indicaciones del registro sanitario.

### 3.14.12. XALATAN 50 µg/ mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 213704  
Radicado : 2013021404

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2013/02/28  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene latanoprost 50 µg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Puede producir hiperpigmentación del iris. Uso exclusivo de 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 la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de febrero 9 de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de febrero 9 de 2012 para el producto de la referencia.

### 3.14.13. ARALEN TABLETAS

Expediente : 34934  
Radicado : 2013022146  
Fecha : 2013/03/01  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene fosfato de cloroquina 250 mg equivalente a cloroquina base 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antipalúdico, antiamibiano.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, neuropatías, discrasias sanguíneas, embarazo, hipersensibilidad a la cloroquinina. Debe administrarse con

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deben hacerse los exámenes oftalmológicos periódicos permanentes

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 CCDS versión 5 de 12 de diciembre de 2012 revisión febrero 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 5 de 12 de diciembre de 2012 revisión febrero 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.14. MIRAPEX® COMPRIMIDOS 0.25 mg  
MIRAPEX® COMPRIMIDOS 1.0 mg  
MIRAPEX® ER 0.375 mg  
MIRAPEX® ER 0.75 mg  
MIRAPEX® ER 1.5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN  
PROLONGADA  
MIRAPEX® ER 3.0 mg  
MIRAPEX® ER 4.5 mg**

Expediente : 19954126/19954124/20015272/20015271/20015270/  
20015273/20015274  
Radicado : 2012115729 / 2013027796  
Fecha : 2013/03/05  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición:

Cada comprimido contiene 0,25 mg de pramipexol.  
Cada comprimido contiene 1 mg de pramipexol.  
Cada comprimidos de liberación prolongada contiene 0,375mg de pramipexol.  
Cada comprimidos de liberación prolongada contiene 0,75mg de pramipexol.  
Cada comprimidos de liberación prolongada contiene 1,5mg de pramipexol.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Cada comprimidos de liberación prolongada contiene 3,0mg de pramipexol.  
Cada comprimidos de liberación prolongada contiene 4,5mg de pramipexol.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación tradicional y Comprimidos de liberación modificada

Indicaciones: Antiparkinsoniano. Útil en el manejo del síndrome de piernas inquietas.

MIRAPEX® COMPRIMIDOS 0.25 mg- MIRAPEX ® ER 0.375 mg- MIRAPEX ® ER 0.75 mg- MIRAPEX ® ER 1.5 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA- MIRAPEX ® ER 3.0 mg- MIRAPEX ® ER 4.5 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas. Embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones, particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada. Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente.

MIRAPEX® COMPRIMIDOS 1.0 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas.

Embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones, particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada. Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente. los pacientes deben ser advertidos que si experimentan somnolencia incrementada o episodios tales como quedarse dormido durante actividades de la vida diaria, algún momento durante el tratamiento ellos no deben conducir ni participar en actividades potencialmente peligrosas y deben contactar a su médico tratante.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013001616 generado por el concepto del Acta No. 64 de 2012, numeral 3.14.45, con el fin de continuar con la aprobación de la información para prescribir versión 0186-16 del 25 de julio del 2012, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0186-16 del 25 de julio del 2012 para el producto de la referencia y allegada como respuesta al Acta No. 64 de 2012, numeral 3.14.45.

### **3.14.15. KALETRA® 100/25 TABLETAS**

Expediente : 19994092  
Radicado : 2013022969  
Fecha : 2013/03/05  
Interesado : ABBOTT S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene lopinavir 100 mg, ritonavir 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H. En pacientes pediátricos en combinación con otros agentes antirretrovirales

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al lopinavir, ritonavir, o a cualquiera de los excipientes de la formulación. No debe ser coadministrado simultáneamente con drogas que sean altamente dependientes de la isoenzima CYP3A para su eliminación y para lo cual se han asociado elevadas concentraciones en plasma con eventos serios y/o amenazantes de la vida: midazolam, triazolam, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, pimizida, cisaprida, astemizol, terfenadina.

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 CCDS03080113 de enero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la actividad propuesta frente a HIV-2.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.14.16. PLAVIX® 300 mg

Expediente : 19996415  
Radicado : 2013026787  
Fecha : 2013/03/13  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

El 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 de acuerdo a CCDS V16 de 02/12/2012 revisión febrero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión actualizada de**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

acuerdo a CCDS V16 de 02/12/2012 revisión febrero de 2013 para el producto de la referencia.

### 3.14.17. PLAVIX 75 mg.

Expediente : 227428  
Radicado : 2013026777  
Fecha : 2013/03/13  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene clopidogrel sulfato hidrogenado 97,875 mg equivalente a clopidogrel base 75 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Precauciones y advertencias: advertencias especiales y precauciones especiales de uso: desórdenes de sangrado y hematológicos: debido al riesgo de sangrado, así como a efectos hematológicos indeseables, debe practicarse con rapidez determinación del recuento celular sanguíneo y/u otros exámenes pertinentes, cuando quiera que se sospeche que tales síntomas clínicos emergen durante el tratamiento en curso. Por el incremento del riesgo de sangrado, la administración concomitante de warfarina con clopidogrel debe ser tomado con precaución.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Como con otros compuestos antiplaquetarios, clopidogrel debe usarse con precaución en pacientes que podrían estar en riesgo inminente de sangrado a causa de trauma, cirugía u otras condiciones patológicas. Si un paciente está programado para cirugía electiva y no se desean efectos antiplaquetarios, debe discontinuarse clopidogrel 5 a 7 días antes de la cirugía. Clopidogrel prolonga el tiempo de sangría y debe ser usado con precaución en pacientes que tengan lesiones con tendencia al sangrado (particularmente gastrointestinal o intraocular). Medicamentos que puedan inducir a lesiones gastrointestinales (tales como el AAS y los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) deben ser utilizados con precaución en pacientes que estén tomando clopidogrel. Se debe informar a los pacientes que cuando están tomando clopidogrel, solo o en combinación con AAS, un sangrado puede tomar más tiempo del usual en detenerse y que ellos deben reportar cualquier sangrado inusual (sitio y duración) a su médico. Los pacientes deben informar a sus médicos y odontólogos que están tomando clopidogrel antes de programar cualquier cirugía y antes de tomar cualquier otro medicamento.

**Accidente cerebrovascular isquémico reciente:** en pacientes con accidente isquémico transitorio reciente o accidente cerebrovascular (ACV) quienes están en alto riesgo de sufrir eventos isquémicos recurrentes, la combinación de AAS y clopidogrel, ha demostrado un incremento de sangrado mayor. Por lo tanto, ésta combinación debe realizarse con precaución fuera de las situaciones clínicas en que la combinación ha demostrado ser beneficiosa.

**Púrpura trombótica trombocitopénica (PTT)** se ha reportado muy rara vez púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) luego del uso de clopidogrel, algunas veces luego de una breve exposición. Se caracteriza por trombocitopenia y anemia hemolítica microangiopática, asociada con hallazgos neurológicos, disfunción renal o fiebre. PTT es una condición que requiere rápido tratamiento, incluyendo plasmaféresis (intercambio de plasma).

**Citocromo p450 2c19 (CYP2C19) farmacogenética:** en pacientes quienes son metabolizadores lentos por la vía CYP2C19, clopidogrel a las dosis recomendadas forma menos metabolito activo de clopidogrel y tiene menos efecto sobre la función plaquetaria. Los metabolizadores lentos con síndrome coronario agudo o que van a intervención coronaria percutánea (ICP) tratados con clopidogrel a las dosis recomendadas pueden presentar tasas de eventos cardiovasculares mas altas que los pacientes con función normal de la vía CYP2C19. Existen tests disponibles para identificar el genotipo CYP2C19 de los pacientes. Estos tests pueden ser usados como ayuda para determinar la estrategia terapéutica. Considere el uso de dosis mas altas de clopidogrel en pacientes que son metabolizadores lentos por la vía cyp2c19.

**Insuficiencia renal:** en pacientes con insuficiencia renal severa, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Insuficiencia hepática: en pacientes con enfermedad hepática severa, quienes pueden tener diátesis hemorrágica, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes. Excipientes: los pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de LAPP lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no deberán recibir este medicamento. Embarazo: se han realizado estudios de reproducción en ratas en dosis de hasta 500 mg/kg al día, y en conejos en dosis de hasta 300 mg/kg al día, y no se ha demostrado evidencia de disminución de la fertilidad o daño para el feto, debidos a clopidogrel. No se dispone, sin embargo, de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este medicamento no debe usarse durante el embarazo, a menos que, en opinión del médico, exista una clara necesidad. Lactancia: estudios en ratas han mostrado que clopidogrel y/o sus metabolitos se excretan en la leche. Se desconoce si este compuesto se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, teniendo en consideración la importancia del medicamento para la madre lactante.

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 de acuerdo a CCDS V16 de 02 /12/2012 revisión febrero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión actualizada de acuerdo a CCDS V16 de 02/12/2012 revisión febrero de 2013 para el producto de la referencia.**

### 3.14.18. FINASPROS 5 mg

Expediente : 42695  
Radicado : 2013027340  
Fecha : 2013/03/14  
Interesado : MSD Colombia S.A.S.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta recubierta contiene finasterida 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. No es para uso en mujeres ni en niños. No debe ser manejado por mujeres con posibilidad de embarazos.

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 102012 de octubre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir a la indicación otorgada en el registro sanitario.

### 3.14.19. PROPECIA

Expediente : 228382  
Radicado : 2013027342  
Fecha : 2013/03/14  
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición: Cada tableta contiene finasterida 1 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Para el tratamiento de hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento de cabello y evitar que este se siga cayendo.

Contraindicaciones: Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse. No esta indicado para utilizarlo en mujeres o niños. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012 para el producto de la referencia.

### 3.14.20. NEO QUIPENYL®

Expediente : 57641  
Radicado : 2013027350  
Fecha : 2013/03/14  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antipalúdico, antimalárico, 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 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 Ref. Martin Dale 2013 revisión febrero 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

considera que el interesado debe ajustar las indicaciones y contraindicaciones a las del registro sanitario.

### 3.14.21. DEBRIDAT 50 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19972057  
Radicado : 2013029882  
Fecha : 2013/03/20  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene 50 mg de trimebutina maleato 50mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiespasmódico

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la formula, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 3.0 de 14/01/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 3.0 de 14/01/2013 para el producto de la referencia.

### 3.14.22. DEBRIDAT 200 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19965363  
Radicado : 2013029878  
Fecha : 2013/03/20  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada comprimido contiene trimebutina maleato 200 mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Síndrome de intestino irritable, trastornos digestivos funcionales, meteorismo, estreñimiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 3.0 de 14/01/2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 3.0 de 14/01/2013 para el producto de la referencia.

**3.14.23. PROGRAF® CÁPSULAS DE 1 mg y 5 mg  
PROGRAF® XL CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA  
DE 0.5 mg, 1 mg, 3 mg y 5 mg.  
PROGRAF® SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/ mL**

Expediente : 19943741/19943740/19983582/19983583/20035350/19983585/  
19943739

Radicado : 2013029847

Fecha : 2013/03/20

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

-Cada cápsula contiene 1 mg y 5 mg de tacrolimus.

-Cada cápsula de liberación prolongada contiene 0.5 mg, 1 mg, 3 mg y 5 mg de tacrolimus

-Cada mL contiene 5 mg de tacrolimus.

Forma farmacéutica: Cápsula, Cápsula de liberación prolongada y solución inyectable

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. El prograf mr puede usarse con corticosteroides adrenales. Se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf mr en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. El tacrolimus administrado como prograf es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. El prograf mr ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. Los pacientes pueden convertirse de prograf a prograf mr administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1(mg:mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.

Contraindicaciones: En sujetos con hipersensibilidad al tacrolimus.

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 agosto 12 2012 la cual es igual para todas las formas farmacéuticas y concentraciones del producto PROGRAF® Y PROGRAF® XL, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión agosto 12 2012 para el producto de la referencia.**

#### **3.14.24. DIFLUCAN CÁPSULAS 200 mg.**

Expediente : 52790  
Radicado : 2013030648  
Fecha : 2013/03/21  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada cápsula contiene fluconazol 200 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar etc.), candidemia,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos. La administración conjunta de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben fluconazol. La administración conjunta con otros fármacos de los que se conoce que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través de la enzima CYP3A4 como cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida y quinidina, están contraindicados en los pacientes que reciben fluconazol.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS Versión 7.0 de febrero 13 de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones: “Embarazo (Categoría C/D)”.

### 3.14.25. DIFLUCAN CÁPSULAS 150 mg.

Expediente : 52789  
Radicado : 2013030630  
Fecha : 2013/03/21  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada cápsulas contiene 150 mg de fluconazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar etc.), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos. La administración conjunta de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben fluconazol. La administración conjunta con otros fármacos de los que se conoce que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través de la enzima cyp3a4 como cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida y quinidina, están contraindicados en los pacientes que reciben fluconazol.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS Versión 7.0 de febrero 13 del 2013 , allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones: “Embarazo (Categoría C/D)”.

### 3.14.26. DIFLUCAN® INYECTABLE.

Expediente : 37309  
Radicado : 2013030644  
Fecha : 2013/03/21  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene fluconazol 200 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos. La administración conjunta de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben fluconazol. La administración conjunta con otros fármacos de los que

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

se conoce que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan a través de la enzima cyp3a4 como cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida y quinidina, están contraindicados en los pacientes que reciben fluconazol".

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) basada en CDS versión 7.0 de febrero 13 de 2013., allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las del registro sanitario y además incluir: "Embarazo (Categoría C/D)".

### 3.14.27. LANTUS 100 UI/mL (INSULINA GLARGINA)

Expediente : 19914262  
Radicado : 2013030685  
Fecha : 2013/03/21  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial x 10 mL contiene insulina glargina (HOE 901) 36,378 mg equivalente a 1000 U.I. de insulina humana.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidinas, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y Advertencias: la administración de la vacuna debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños menores de 6 años, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglucemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerar el ajuste de las dosis. Hipoglucemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y progestágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidinas, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. 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 la información para prescribir actualizada CCDSV14 de 14/11/2012 y el cambio en la expresión del término de unidades internacionales por unidades de acuerdo a las directrices internacionales sobre la expresión de la potencia de las insulinas. La composición de la insulina glargina- solución para inyección no cambia. Un mL

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

de solución contiene 3,6378 mg de insulina glargina que corresponde a 100 U/mL, lo cual denotaba anteriormente como UI/mL., allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada CCDSV14 de 14/11/2012 y el cambio en la expresión del término de unidades internacionales por unidades.

### **3.14.28. LANTUS 100 IU/mL (INSULINA GLARGINA)**

Expediente : 19914312  
Radicado : 2013031413  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 3 mL de solución contiene insulina glargine (HOE 901) 10,9134 mg equivalente a 300 U.I.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año con diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina

Contraindicaciones: Lantus® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias: la administración de la vacuna debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños menores de 6 años, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglucemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

factores relevantes deben revisarse antes de considerar el ajuste de las dosis. Hipoglucemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y progestágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidinas, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. 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 la información para prescribir actualizada CCDSV14,14/11/2012, cambio en la expresión del término de unidades internacionales por unidades, de acuerdo con directrices internacionales sobre la expresión de la potencia de las insulinas. La insulina glargina-solución para inyección no cambia. Un mL de solución contiene 3,6378 mg de Insulina glargina que corresponde a 100 U/mL, lo cual se denotaba anteriormente como UI/mL, 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 considera que el interesado debe incluir en advertencias: “No administrar en pacientes con cetoacidosis diabética”. Se recomienda aceptar el cambio en la expresión del término de unidades internacionales por unidades.

### 3.14.29. HB ONCOBREAST® 2.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20053470  
Radicado : 2013030852  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: 2.5 mg de letrozole

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Adyuvante en el tratamiento de mujeres post menopáusicas con receptores positivos de cáncer temprano de seno.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Coadyuvante prolongado en el tratamiento hormono-dependiente de cáncer temprano de seno en mujeres post menopáusicas que han recibido terapia estándar previa con tamoxifeno por 5 años.

Tratamiento de primera línea en mujeres post menopáusicas en tratamiento hormono-dependiente de cáncer de seno avanzado.

Tratamiento en cáncer de seno avanzado en mujeres con desvío de estado menopáusico o artificialmente inducido después de progresión de la enfermedad o recaída que han sido previamente tratadas con terapia anti-estrógenos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes. Estado endocrino premenopáusico. Embarazo. Lactancia.

Precauciones y Advertencias: En pacientes cuyo estado postmenopáusico sea confuso, deben evaluarse los niveles LH, FSH y/o de estradiol antes de iniciar el tratamiento con el fin de establecer claramente el estado menopáusico.

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 (IP-CO-032013) e (IPP) información para prescribir (SPC-CO-032013), 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 recomienda aceptar el inserto (IP-CO-032013) e (IPP) información para prescribir (SPC-CO-032013) para el producto de la referencia.**

Siendo las 13:00 horas del 20 de mayo de 2013, se da por terminada la sesión extraordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ**  
Secretario Ejecutivo SEMPB

---

Revisó: **CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN**  
Director de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA